

SENATE



SÉNAT

CANADA

First Session
Forty-first Parliament, 2011-12

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Thursday, September 27, 2012 (in camera)
Wednesday, October 3, 2012
Thursday, October 4, 2012

Issue No. 21

Fourteenth and fifteenth meetings on:

Study on prescription pharmaceuticals
in Canada

and

First meeting on:

Bill S-204, An Act to establish
a national strategy for chronic
cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI)

WITNESSES:
(See back cover)

Première session de la
quarante et unième législature, 2011-2012

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Le mercredi 27 septembre 2012 (à huis clos)
Le mercredi 3 octobre 2012
Le jeudi 4 octobre 2012

Fascicule n° 21

Quatorzième et quinzième réunions concernant :

L'étude sur les produits pharmaceutiques
sur ordonnance au Canada

et

Première réunion concernant :

Le projet de loi S-204, Loi établissant une
stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse
céphalorachidienne chronique (IVCC)

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE
ON SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*

and

The Honourable Senators:

Cordy	Martin
* Cowan	Merchant
(or Tardif)	Mockler
Day	Peterson
Enverga	Seidman
* LeBreton, P.C.	Seth
(or Carignan)	Verner, P.C.

* Ex officio members

(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Day replaced the Honourable Senator Dyck (*October 4, 2012*).

The Honourable Senator Peterson replaced the Honourable Senator Callbeck (*October 4, 2012*).

The Honourable Senator Mockler replaced the Honourable Senator Eaton (*October 4, 2012*).

The Honourable Senator Dyck replaced the Honourable Senator Chaput (*October 3, 2012*).

The Honourable Senator Chaput replaced the Honourable Senator Dyck (*October 2, 2012*).

The Honourable Senator Merchant replaced the Honourable Senator Hubley (*September 28, 2012*).

The Honourable Senator Hubley replaced the Honourable Senator Merchant (*September 26, 2012*).

The Honourable Senator Enverga replaced the Honourable Senator Demers (*September 25, 2012*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Wallace (*September 18, 2012*).

The Honourable Senator Demers replaced the Honourable Senator Housakos (*June 21, 2012*).

The Honourable Senator Callbeck replaced the Honourable Senator Hubley (*June 20, 2012*).

The Honourable Senator Eggleton, P.C., replaced the Honourable Senator Mercer (*June 20, 2012*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT
DES AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie

Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.

et

Les honorables sénateurs :

Cordy	Martin
* Cowan	Merchant
(ou Tardif)	Mockler
Day	Peterson
Enverga	Seidman
* LeBreton, C.P.	Seth
(ou Carignan)	Verner, C.P.

* Membres d'office

(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Day a remplacé l'honorable sénateur Dyck (*le 4 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Peterson a remplacé l'honorable sénateur Callbeck (*le 4 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Mockler a remplacé l'honorable sénateur Eaton (*le 4 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Dyck a remplacé l'honorable sénateur Chaput (*le 3 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Chaput a remplacé l'honorable sénateur Dyck (*le 2 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Merchant a remplacé l'honorable sénateur Hubley (*le 28 septembre 2012*).

L'honorable sénateur Hubley a remplacé l'honorable sénateur Merchant (*le 26 septembre 2012*).

L'honorable sénateur Enverga a remplacé l'honorable sénateur Demers (*le 25 septembre 2012*).

L'honorable sénateur Eaton a remplacé l'honorable sénateur Wallace (*le 18 septembre 2012*).

L'honorable sénateur Demers a remplacé l'honorable sénateur Housakos (*le 21 juin 2012*).

L'honorable sénateur Callbeck a remplacé l'honorable sénateur Hubley (*le 20 juin 2012*).

L'honorable sénateur Eggleton, C.P., a remplacé l'honorable sénateur Mercer (*le 20 juin 2012*).

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, Thursday, April 26, 2012:

Resuming debate on the motion of the Honourable Senator Cordy, seconded by the Honourable Senator Peterson, for the second reading of Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI).

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

The bill was then read the second time.

The Honourable Senator Cordy moved, seconded by the Honourable Senator Peterson, that the bill be referred to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

The question being put on the motion, it was adopted.

ORDRE DE RENVOI

Extrait des Journaux du Sénat du jeudi 26 avril 2012:

Reprise du débat sur la motion de l'honorable sénateur Cordy, appuyée par l'honorable sénateur Peterson, tendant à la deuxième lecture du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC).

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le projet de loi est alors lu pour la deuxième fois.

L'honorable sénateur Cordy propose, appuyé par l'honorable sénateur Peterson, que le projet de loi soit renvoyé au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Gary W. O'Brien

Clerk of the Senate

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Thursday, September 27, 2012
(50)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met in camera this day at 10:32 a.m., in room 705, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Callbeck, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Hubley, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth and Verner, P.C. (11).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 22, 2011, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 12.*)

Pursuant to rule 12-16(1)(d), the committee considered a draft report.

It was moved that the committee allow the transcription of today's in camera meeting, that one copy be kept in the office of the clerk of the committee for consultation by committee members present and the committee analysts, and that the transcript be destroyed by the clerk when authorized to do so by the Subcommittee on Agenda and Procedure but no later than at the end of this parliamentary session.

The question being put on the motion, it was adopted.

It was agreed that the report be adopted in principle with the steering committee empowered to approve the final changes and the executive summary.

At 12:14 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Wednesday, October 3, 2012
(51)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Callbeck, Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth and Verner, P.C. (11).

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le jeudi 27 septembre 2012
(50)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 32, dans la salle 705 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Callbeck, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Hubley, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth et Verner, C.P. (11).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 22 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 12 des délibérations du comité.*)

Conformément à l'article 12-16(1)(d) du Règlement, le comité examine un projet de rapport.

Il est proposé que le comité autorise la transcription de la séance à huis clos d'aujourd'hui, qu'une copie de la transcription soit conservée dans le bureau de la greffière pour consultation par les membres du comité présents et les analystes du comité, et que le document soit détruit par la greffière avant la fin de la présente session parlementaire, à la demande du Sous-comité du programme et de la procédure.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Il est convenu d'adopter en principe le rapport et d'autoriser le comité de direction à approuver la version finale et un résumé du rapport.

À 12 h 14, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le mercredi 3 octobre 2012
(51)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, dans la salle 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Callbeck, Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth et Verner, C.P. (11).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 22, 2011, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 12.*)

WITNESSES:

Health Canada:

Paul Glover, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch (HPFB);

Dr. Marc Berthiaume, Director, Marketed Health Products Directorate (HPFB).

Office of the Auditor General of Canada:

Neil Maxwell, Assistant Auditor General;

Louise Dubé, Principal.

The chair made a statement.

Mr. Glover and Mr. Maxwell each made a statement and, together with Dr. Berthiaume and Ms. Dubé, answered questions.

At 6:12 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, October 4, 2012
(52)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Day, Eggleton, P.C., Enverga, Martin, Merchant, Mockler, Ogilvie, Peterson, Seidman, Seth and Verner, P.C. (12).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament and David Charbonneau, Communications Officer, Communications Directorate.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, April 26, 2012, the committee began its study on Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 22 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 12 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

Santé Canada :

Paul Glover, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA);

Dr Marc Berthiaume, directeur, Direction des produits de santé commercialisés (DGPSA).

Bureau du vérificateur général du Canada :

Neil Maxwell, vérificateur général adjoint;

Louise Dubé, directrice publique.

Le président prend la parole.

M. Glover et M. Maxwell font chacun un exposé, puis, avec l'aide du Dr Berthiaume et de Mme Dubé, répondent aux questions.

À 18 h 12, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 4 octobre 2012
(52)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, dans la salle 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Day, Eggleton, C.P., Enverga, Martin, Merchant, Mockler, Ogilvie, Peterson, Seidman, Seth et Verner, C.P. (12).

Également présents : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement; et David Charbonneau, agent de communications, Direction des communications.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 26 avril 2012, le comité entame son étude du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC).

WITNESSES:

The Honourable Senator Jane Cordy, sponsor of the bill.
Kirsty Duncan, Member of Parliament for Etobicoke-North.

Canadian Institutes of Health Research:

Dr. Alain Beaudet, President.

Canadian Institute for Health Information:

John Wright, President and Chief Executive Officer;
Jean-Marie Berthelot, Vice-President, Programs;
Ann Chapman, Manager, Canadian Multiple Sclerosis
Monitoring System.

Public Health Agency of Canada:

Rodney Ghali, Acting Senior Director, Partnerships and
Strategies Division.

The chair made a statement.

Ms. Duncan and Senator Cordy each made a statement and,
together, answered questions.

At 11:28 a.m., the committee suspended.

At 11:31 a.m., the committee resumed.

Dr. Beaudet, Mr. Ghali and Mr. Wright each made a
statement and, together with Mr. Berthelot and Ms. Chapman,
answered questions.

At 12:27 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

*ATTEST:**TÉMOINS :*

L'honorable sénateur Jane Cordy, marraine du projet de loi.
Kirsty Duncan, députée, Etobicoke-Nord.

Instituts de recherche en santé du Canada :

Dr Alain Beaudet, président.

Institut canadien d'information sur la santé :

John Wright, président et directeur général;
Jean-Marie Berthelot, vice-président, Programmes;
Ann Chapman, gestionnaire, Système canadien de surveillance
de la sclérose en plaques.

Agence de la santé publique du Canada :

Rodney Ghali, directeur principal par intérim, Division des
partenariats et des stratégies.

Le président prend la parole.

Mme Duncan et le sénateur Cordy font chacun un exposé, puis
répondent ensemble aux questions.

À 11 h 28, la séance est suspendue.

À 11 h 31, la séance reprend.

Dr Beaudet, M. Ghali et M. Wright font chacun un exposé,
puis, avec l'aide de M. Berthelot et de Mme Chapman, répondent
aux questions.

À 12 h 27, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de
la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, October 3, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m. as part of its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (Subject: Post-approval monitoring)

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: I welcome everyone to this meeting of the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie. I am a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I ask my colleagues to introduce themselves.

Senator Eggleton: Art Eggleton, deputy chair of the committee, from Toronto.

[*Translation*]

Senator Chaput: Senator Maria Chaput from Manitoba.

[*English*]

Senator Callbeck: Catherine Callbeck, from Prince Edward Island.

Senator Enverga: Tobias Enverga, from Ontario.

Senator Seth: Asha Seth, from Toronto.

Senator Seidman: Judith Seidman, from Montreal.

The Chair: I will introduce our guests in a moment. First, I want to remind all that today we are continuing our study on prescription pharmaceuticals in Canada. As per order of reference, our committee was asked to examine this issue in four separate phases. The hearings for phase 1 on clinical trials were completed in the spring. Our objective is to table an interim report this fall. We are now entering phase 2 of the study, in which we will examine the post-approval monitoring process of prescription pharmaceuticals in Canada.

Our witnesses today come from Health Canada and from the Office of the Auditor General of Canada. I am pleased to welcome back to our committee, from Health Canada, Mr. Paul Glover, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch; and Dr. Marc Berthiaume, Director, Marketed Health Products Directorate. From the Office of the Auditor General of Canada, we have Mr. Neil Maxwell, Assistant Auditor General; and Ms. Louise Dubé, Principal.

Welcome to all. It is my understanding that Mr. Glover from Health Canada will begin.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 3 octobre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, pour faire une étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (Sujet : Surveillance après approbation)

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.⁷

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie et je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse de même que le président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, vice-président du comité. Je suis de Toronto.

[*Français*]

Le sénateur Chaput : Sénatrice Maria Chaput, du Manitoba.

[*Traduction*]

Le sénateur Callbeck : Catherine Callbeck, de l'Île-du-Prince-Édouard.

Le sénateur Enverga : Tobias Enverga, de l'Ontario.

Le sénateur Seth : Asha Seth, de Toronto.

Le sénateur Seidman : Judith Seidman, de Montréal.

Le président : Je présenterai nos invités dans un moment mais j'aimerais tout d'abord rappeler à tous que nous poursuivons notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. Conformément à un ordre de renvoi, notre comité a été prié d'étudier cette question en quatre étapes. Nous avons terminé au printemps les audiences relatives à la première étape, soit les essais cliniques. Nous nous sommes donné pour objectif de déposer un rapport provisoire cet automne. Nous amorçons maintenant la deuxième étape de l'étude, qui portera sur la pharmacovigilance, soit la surveillance des médicaments d'ordonnance déjà homologués au Canada.

Nous entendrons aujourd'hui des représentants de Santé Canada et du Bureau du vérificateur général du Canada. J'ai le plaisir de souhaiter de nouveau la bienvenue à M. Paul Glover, sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments à Santé Canada, et au Dr Marc Berthiaume, qui est à la tête de la Direction des produits de santé commercialisés. Nous accueillons également, du Bureau du vérificateur général du Canada, M. Neil Maxwell, vérificateur général adjoint, et Mme Louise Dubé, directrice principale.

Soyez tous les bienvenus. Je crois comprendre que M. Glover, de Santé Canada, prendra la parole en premier.

Paul Glover, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch (HPFB), Health Canada: Thank you very much, Mr. Chair.

Before I begin my remarks, I extend my appreciation to the committee. My remarks are somewhat longer than normal given the complexity of this issue. I hope to be able to provide a fairly comprehensive briefing as you launch this second phase of your study. I will take some time to explain these issues to provide a solid briefing as this moves forward. I appreciate the time allotted to allow me to do that.

[Translation]

I am happy to be here today as the committee starts the second part of its study on prescription pharmaceuticals.

I want to take this opportunity to speak to you about Health Canada's role in post-approval monitoring.

I am joined today by Dr. Marc Berthiaume, Director of the Marketed Pharmaceuticals and Medical Devices Bureau.

As you are aware, the Office of the Auditor General tabled a report in the fall of 2011 which examined Health Canada's key responsibilities for pharmaceutical drugs. Following the report, we appeared before the House of Commons Standing Committee on Public Accounts in March 2012 to provide an update of our detailed action plan to address the Auditor General's recommendations.

While I understand this is not the focus today, I would like to re-affirm to this committee that we take the Auditor General's recommendations very seriously and that we are well on track to meet our action plan timelines.

[English]

I want to underscore at this point that the report of the Auditor General was very poignant and direct, and provided significant recommendations to us. We have tabled a response. We are well under way in terms of responding to each and every one of those recommendations. Certainly, we will be happy to take any questions you may have on our progress. We are meeting all of our time frames or exceeding them with respect to the plan that had been tabled by the department in response to that.

You will recall that when I first appeared before this committee in March, I tabled a presentation that provided an overview of the entire drug regulatory process. I will refer back to that presentation from March 28, which was already tabled, in particular slides 2, 3 and 8. Within the lifecycle approach of regulating drugs, I will focus my comments on the post-approval period, which is this phase of your study. When you hear from witnesses on this topic, you may also hear terms such as "post-market surveillance" or "pharmacovigilance" that describe the monitoring activities that happen after a drug is authorized for sale.

Paul Glover, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), Santé Canada : Merci, monsieur le président.

Permettez-moi tout d'abord de remercier le comité. Ma déclaration sera un peu plus longue que d'habitude étant donné qu'il s'agit d'un sujet très complexe. J'espère vous brosser un tableau assez complet de la question puisque vous amorcez la deuxième étape de votre étude. J'expliquerai en détail les divers aspects de cette question pour que vous disposiez de bases d'information solides pour votre étude. Merci de m'accorder le temps nécessaire pour le faire.

[Français]

Je suis heureux d'être ici aujourd'hui au moment où le comité entreprend la deuxième partie de son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance.

J'aimerais profiter de cette occasion pour vous parler du rôle joué par Santé Canada en matière de surveillance post-approbation.

Je suis accompagné aujourd'hui du Dr Marc Berthiaume, directeur du Bureau des produits pharmaceutiques.

Comme vous le savez, à l'automne 2011, le Bureau du vérificateur général a déposé un rapport évaluant les responsabilités clés de Santé Canada concernant les produits pharmaceutiques. À la suite de ce rapport, nous avons comparu devant le Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes, en mars 2012, afin de faire le point sur la mise en œuvre de notre plan d'action détaillé et donner suite aux recommandations du vérificateur général.

Bien que cela ne soit pas l'objectif aujourd'hui, j'aimerais réaffirmer au comité que nous prenons les recommandations du Bureau du vérificateur général très au sérieux et que nous sommes sur la bonne voie pour respecter notre plan d'action.

[Traduction]

J'aimerais souligner que le rapport du vérificateur général était très direct et percutant. Il contenait d'importantes recommandations et nous avons déposé une réponse au rapport. Nous sommes en bonne voie de donner suite à toutes les recommandations et nous serons heureux de répondre à vos questions sur les mesures que nous avons prises dans ce sens. Nous avons respecté ou devancé toutes nos échéances et relativement au plan d'action que le ministère avait déposé à la suite du rapport.

Comme vous vous en souviendrez, lorsque j'ai comparu pour la première fois devant votre comité en mars dernier, j'ai présenté un exposé décrivant le processus réglementaire s'appliquant aux médicaments. Je ferai référence à cet exposé du 28 mars, que le comité a déjà, et en particulier aux diapositives 2, 3 et 8 de ce document. Dans le cadre du cycle de vie de la réglementation des médicaments, je vous parlerai surtout de la période suivant l'homologation, qui correspond à cette étape de votre étude. Lorsque d'autres témoins se présenteront devant vous pour discuter du même sujet, ils pourraient employer les termes « surveillance

There are four key players responsible for post-monitoring approval. The first player is the pharmaceutical industry, which has the responsibility to monitor the safety of the products that they sell in Canada. Second, health care professionals determine how authorized products are used best and are best placed to identify problems with those products when they prescribe them to their patients. Third, consumers also play a key role in reporting adverse event reactions to their health care professionals so they can report them and us as a department. They can do that as well. Fourth, Health Canada collects and evaluates all of this information from a variety of sources and intervenes when appropriate.

Drugs must meet a high standard for safety, efficacy and quality before Health Canada will authorize them for sale, but our role does not stop there. You have heard in previous testimony about the limitations of clinical trials. In the real world, use of a drug can vary significantly. There will be more diverse populations of patients taking the drug; or they may have more than one medical condition than was there when the clinical trial was being done. Because of this, we must remain vigilant after a new drug goes onto the market.

The collection of adverse reaction reports is an important element of drug monitoring programs around the world. Health Canada has the Canada Vigilance System. Drug manufacturers are required by regulation to report all serious adverse reactions. In addition to this mandatory requirement on industry, Health Canada also collects reports from health care professionals and the Canadian public, which is provided to us on a voluntary basis.

To address the problems of under-reporting, about which I am sure you have heard and will continue to hear, we have undertaken outreach activities to increase the quantity and the quality of the information we receive. These efforts have begun to have a significant impact. In 2011, we received approximately 42,000 domestic adverse reaction reports and 450,000 adverse reaction reports that happened outside of Canada. The number of reports that we receive and enter into our databases continues to increase significantly with a 15 to 20 per cent increase per year over each of the last five years.

Health Canada uses adverse reaction data as well as other sources of domestic and foreign information to systematically monitor, analyze and act on safety issues. The sources of information can include post-authorization studies, scientific and medical publications and information from our international partners. From all of these sources of information, potential drug

post-commercialisation » ou « pharmacovigilance » qui désignent eux aussi les activités de surveillance menées une fois que la vente de médicaments a été autorisée.

Le processus de surveillance post-approbation met à contribution quatre intervenants clés dont le premier est l'industrie pharmaceutique, qui doit assumer la surveillance de l'innocuité des produits qu'elle met en vente au Canada. Viennent en second lieu les professionnels de la santé qui établissent la manière dont les produits autorisés sont consommés et ils sont les mieux placés pour déceler les problèmes que posent les médicaments qu'ils prescrivent à leurs patients. En troisième lieu, les consommateurs jouent un rôle crucial au moment de signaler les effets indésirables d'un médicament à leur médecin, ce qui permet à ceux-ci de les signaler au ministère. Ils peuvent également nous les signaler à nous. Quatrièmement, Santé Canada recueille et évalue les renseignements reçus de diverses sources et intervient lorsque c'est nécessaire.

Santé Canada autorise la vente de médicaments qui répondent à des normes rigoureuses d'innocuité, d'efficacité et de qualité, mais son rôle ne se limite pas à cela. D'autres témoins vous ont parlé précédemment des limites des essais cliniques. Dans le « monde réel », un médicament est consommé par des populations de patients plus diversifiées, qui peuvent présenter plus d'un trouble de santé, contrairement aux sujets des essais cliniques. Pour ces raisons, nous devons faire preuve de vigilance après la mise en marché d'un nouveau médicament.

La collecte de déclarations d'effets indésirables est un élément important des programmes de surveillance des médicaments un peu partout dans le monde. Santé Canada dispose du système Canada Vigilance. La réglementation exige que les fabricants de médicaments signalent à Santé Canada tous les effets indésirables graves d'un médicament. En plus de veiller à l'observation de cette exigence, Santé Canada reçoit des déclarations d'effets indésirables soumises de façon volontaire par les professionnels de la santé et la population canadienne.

Pour remédier aux problèmes de la sous-déclaration de ces faits, dont on vous a sans doute parlé et on vous parlera encore, nous avons entrepris des activités de communication pour accroître la quantité et la qualité des renseignements qui nous sont transmis. Ces efforts ont eu des effets notables. En 2011, nous avons reçu environ 42 000 déclarations d'effets indésirables au Canada, auxquelles s'ajoutent 450 000 déclarations d'effets indésirables survenus à l'extérieur du pays. Le nombre de déclarations que nous recevons et que nous consignons dans notre base de données augmente considérablement d'une année à l'autre, et depuis cinq ans il augmente de 15 à 20 p. 100 par année.

Santé Canada utilise les données sur les effets indésirables et d'autres sources de renseignements canadiennes et étrangères pour mener systématiquement des activités de surveillance, d'analyse et de suivi liées à des problèmes d'innocuité. Parmi les autres sources de renseignements, il y a des études sur des médicaments homologués, des publications scientifiques et

safety issues, or what we call “signals,” are detected. Using a risk-based approach, these signals are prioritized and then analyzed to determine whether further action is needed.

There are approximately 16,000 prescription drugs on the market in Canada. Health Canada addresses the most serious concerns first, and the department is always reprioritizing its work based on the level of risk. For example, a safety issue like a sudden death associated with a drug used in children would be prioritized far ahead of any other safety issue. Another example would be muscle damage associated with use of a drug in adults. We look at those factors in prioritizing what we do and how we follow up on these things.

There are other challenges. It is not unexpected, for instance, to find certain symptoms as part of a basic health condition; for example, specific heart-related adverse events in people with heart disease or suicidal thoughts associated with depression. Since these events occur more often in these patient populations than others, it is challenging and requires stronger evidence to conclude that the adverse reaction is linked to the drug and not just the underlying disease. Notwithstanding these concerns, patient safety is our priority.

It is important that we are timely in our work. Health Canada was the first drug regulator in the world to adopt performance standards for the completion of safety assessments. During the past four years, Health Canada has increased the number of safety assessments that we work on. We have put in place consistent processes and scientific methods to support our work to further increase our efficiency and timeliness, including increasing work to share data and analyze with our foreign regulatory partners. Last year we identified 50 safety signals for drugs and completed 91 per cent of our assessments within our performance targets.

There are mechanisms in place for industry to systematically monitor the safety and use of their products. When industry submits a new drug application, they may also submit what we call a risk management plan. The industry identifies how it will monitor for and act upon new safety information discovered once the drug is on the market and being used in the real world. Those uses may include being used by more people and in more diverse populations than those in which the drug was studied in the clinical trial. For example, industry may propose to conduct post-market observational studies in order to better characterize the potential risk between the drug and the adverse reaction. They may also identify any potential off-label uses for their products.

médicales et l'information transmise par nos partenaires à l'échelle internationale. Grâce à ces sources d'information, nous décelons d'éventuels « signaux » ou problèmes d'innocuité. À l'aide d'une démarche axée sur les risques, nous classons ces signaux par ordre de priorité puis nous les analysons pour déterminer si d'autres mesures s'imposent.

Quelque 16 000 médicaments sur ordonnance sont présentement disponibles sur le marché au Canada. Santé Canada se penche d'abord sur les problèmes les plus graves et modifie constamment l'ordre des priorités en fonction du risque. Par exemple, un médicament pour enfants ayant occasionné une mort subite se verra attribuer un degré de priorité supérieur à tout autre problème lié à l'innocuité d'un médicament. Ce serait également le cas d'un médicament pour adultes ayant entraîné des lésions musculaires. Nous examinons ces facteurs pour établir un ordre de priorité dans nos activités et notre suivi.

D'autres difficultés se posent. Par exemple, on s'attend généralement à ce qu'un trouble de santé aille de pair avec certains symptômes. C'est le cas, par exemple, lorsqu'une personne atteinte d'une maladie du cœur présente des symptômes cardiaques ou qu'une personne souffrant de dépression a des idées suicidaires. Il est difficile de déterminer si ces effets indésirables sont attribuables au médicament qu'elles prennent ou simplement à la maladie traitée, vu que ces symptômes sont observés plus souvent au sein de ces populations respectives de patients et nous avons alors besoin d'éléments probants plus solides pour tirer une conclusion. Quoi qu'il en soit, la sécurité des patients demeure notre priorité.

Il est important que nous fassions notre travail rapidement. Santé Canada est le premier organisme de réglementation pharmaceutique du monde à avoir adopté des normes de rendement relativement à l'achèvement d'analyses de l'innocuité. Au cours des quatre dernières années, Santé Canada a augmenté le nombre d'évaluations de l'innocuité effectuées. Nous avons adopté des processus et des méthodes scientifiques pour augmenter notre efficacité et notre rapidité entre autres en collaborant de plus en plus avec les organismes de réglementation étrangers au chapitre de l'échange de données et d'analyse. L'an dernier, nous avons décelé 50 signaux relatifs à l'innocuité des médicaments et respecté nos normes de rendement dans 91 p. 100 des cas.

L'industrie dispose de mécanismes permettant de surveiller de façon systématique l'innocuité et la consommation de ces produits. Lorsque l'industrie dépose une nouvelle présentation de médicaments, elle peut également déposer ce que l'on appelle un plan de gestion des risques. Elle y indique les mesures qu'elle prendra pour assurer la surveillance une fois le produit mis sur le marché et de quelle façon elle compte intervenir si de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité sont obtenus suite à la commercialisation du produit en question. Il arrive en effet que le médicament est consommé par un plus grand nombre de patients et par des populations plus diverses que celles des essais cliniques effectués sur ledit médicament. Ainsi, l'industrie peut proposer de mener des études d'observation afin de mieux cerner un éventuel

A risk management plan can also be requested by Health Canada after the drug is on the market. This is done when a safety issue has been identified. The regulated industry has a primary role in monitoring the safety of the drugs they sell, and we continue to work with them.

In some cases, especially when there is no alternate available treatment, Health Canada will provide earlier market access to potentially lifesaving drugs based on promising clinical trial results. This is called a notice of compliance with conditions. These conditions typically include increased monitoring and reporting of the drug, a requirement to provide educational material for health care practitioners and patients, restrictions on advertising and labelling, and a commitment to carry out additional post-approval clinical studies to confirm the clinical benefits of the product. This unusual step is important for getting patients access to the necessary medications that they need; again, when there are not other therapies available for them.

All drugs have benefits and they have risks. No drug is 100 per cent safe. Through our monitoring, sometimes new safety information is identified and communicated to health care providers and Canadians. This information is then considered by the doctors when determining how best to treat a patient. We do this through the issuance of risk communications. Risk communications and updated warnings or instructions on the drug label are an ongoing part of our work.

We may also issue advisories or other public notices before completing a full safety assessment so that Canadians and health care professionals may receive timely information on potential health and safety risks and take appropriate action, if necessary, while we are completing our detailed analysis. Further information may then be communicated as it becomes available and once the full safety assessment has been completed.

Last year we issued 154 risk communications. However, it is worth noting that, unlike certain other jurisdictions, Health Canada does not currently have the authority to require industry to change the label of a drug once it is on the market. Therefore, we must rely on industry's cooperation and, in rare circumstances, Health Canada can require a company to stop the sale of its drug entirely if it does not agree to change the label.

risque d'effets indésirables liés au médicament. Elle peut également faire état des utilisations du produit ne correspondant pas aux indications pour lesquelles il a été homologué.

En outre, Santé Canada peut exiger qu'un plan de gestion des risques lui soit fourni après la mise en marché d'un médicament dans le cas où un nouveau problème d'innocuité a été relevé. L'industrie réglementée assume la responsabilité principale de la surveillance de l'innocuité des médicaments qu'elle met en vente et nous continuons à collaborer avec elle.

Dans certains cas, surtout ceux où aucun traitement n'est disponible, Santé Canada permettra la mise en marché anticipée d'un médicament pouvant sauver des vies, en se fondant sur des résultats d'essais cliniques prometteurs. Cette procédure s'effectue via un avis de conformité avec conditions. Ces conditions comprennent habituellement une surveillance accrue du médicament, une plus grande divulgation à Santé Canada, la fourniture de matériel didactique aux professionnels de la santé et aux patients, des restrictions touchant la publicité et l'étiquetage, ainsi que l'engagement de mener d'autres essais cliniques pour confirmer les bienfaits cliniques du produit. Cette étape inusitée est importante pour veiller à ce que les patients aient accès aux médicaments dont ils ont besoin; encore une fois, cela ne se fait que lorsqu'il n'y a pas d'autre traitement pour ces patients.

Tous les médicaments ont à la fois des avantages et des risques. Il n'existe aucun médicament absolument sans danger. Grâce à la surveillance que nous exerçons, il arrive que de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'un produit apparaissent et qu'ils soient communiqués aux professionnels de la santé et aux Canadiens. Après avoir pris connaissance de ces renseignements, les médecins déterminent le meilleur traitement pour leur patient. Nous les informons en envoyant des avis de risque et en mettant à jour les avertissements et les directives figurant sur l'étiquette des médicaments.

Nous pouvons aussi diffuser des notifications ou d'autres types d'avis publics avant de mener une évaluation complète de l'innocuité du médicament de manière à ce que les Canadiens et les professionnels de la santé reçoivent rapidement des renseignements sur les risques éventuellement liés à la santé et prennent, s'il y a lieu, les mesures appropriées. D'autres renseignements pourront être communiqués à mesure qu'ils deviendront disponibles et une fois que l'évaluation complète de l'innocuité sera terminée.

L'an dernier, 154 avis liés à un risque ont été diffusés. Toutefois, à la différence d'organismes d'autres administrations, Santé Canada ne dispose pas présentement du pouvoir d'exiger de l'industrie qu'elle modifie l'étiquette d'un produit pharmaceutique une fois que celui-ci est sur le marché. Nous devons donc nous en remettre à la coopération de l'industrie et, dans de rares cas, Santé Canada peut exiger qu'une société pharmaceutique cesse complètement la vente d'un produit si elle refuse de modifier son étiquette.

As I am sure you heard in previous parts of your study, off-label use of drugs is quite common and it is a practice of medicine for a doctor to determine what the most appropriate treatment for a patient is. Health Canada's mandate does not include oversight of these individual patient-related medical decisions, which may include using a marketed drug to treat a condition or in a population for which it was not specifically authorized by Health Canada. Should a potential risk associated with an off-label use be identified, Health Canada will take steps to investigate the risk and take appropriate risk-management actions if needed, but this is really a practice of medicine and professional judgment issue.

Health Canada's issues are often compared to those of Europe or the United States. In some cases, Health Canada issues warnings ahead of these jurisdictions, as we did for the drugs Aclasta, Avandia and Yasmin. It is important to realize that different drugs are sold in different countries. There can be differences in what the drug has been approved to treat, the formulation or doses available, the type of patients who have used the drug, and the safety profile of the locally available alternatives. Medical practice also differs between countries. Therefore, sharing of information with our international partners is a critical part of our work. However, the scientific analysis must support the best approach for Canadians.

The market for pharmaceutical sales in Canada is approximately 2.6 per cent of the global market. Our information sharing with international partners allows us to take advantage of our knowledge gain when products are used in greater numbers for people in other countries.

In summary, we are relatively small compared to the global marketplace, and it is very important for us to cooperate internationally. We can potentially identify a safety issue earlier than it becomes apparent in Canada by working with international partners.

The regulatory submissions from industry, such as risk management plans or periodic safety update reports, use internationally harmonized formats that both facilitate our discussions with international regulators and reduce the burden for industry.

The science and practice of pharmacovigilance is evolving. Following the Thalidomide tragedy in the 1960s, regulatory systems around the world focused on increased requirements for drug submissions. A higher bar of evidence for safety was put in place in order to obtain market entry. Drugs sold in Canada continue to meet a high standard for safety, efficacy and quality, but we know that all drugs have both benefits and risks.

Comme vous l'avez sans doute déjà appris dans le cadre de votre étude, il est d'usage qu'un médecin établisse le traitement qui convient le mieux à ses patients et qu'il leur prescrive des médicaments pour autre chose que les indications homologuées de ce produit. Le mandat de Santé Canada ne l'autorise pas à contrôler la décision des médecins relative au traitement d'un patient, par exemple la prescription d'un médicament pour traiter une maladie ou une catégorie de personnes autre que celle expressément autorisée par Santé Canada. Si un risque découle d'une telle utilisation d'un médicament, Santé Canada s'emploie à examiner ce risque et, au besoin, à prendre les mesures nécessaires pour contenir ce risque, mais cela relève essentiellement de l'exercice de la médecine et du jugement professionnel du médecin.

Les mesures que prend Santé Canada sont souvent comparées à celles qui sont prises en Europe et aux États-Unis. Il arrive que nous diffusions les mises en garde avant que ces pays ne le fassent, comme cela s'est produit dans le cas des médicaments Aclasta, Avandia et Yasmin. Il faut bien comprendre que différents médicaments sont vendus dans différents pays. Il peut y avoir des différences d'un pays à l'autre en ce qui concerne l'indication du médicament, la formulation, sa posologie, les patients auxquels il est destiné et le profil d'innocuité des autres médicaments en vente sur le marché. Les pratiques médicales varient également d'un pays à l'autre. L'échange de renseignements avec nos partenaires internationaux représente donc un élément capital de notre travail, mais les analyses scientifiques doivent servir à déterminer la meilleure approche pour les Canadiens.

La vente de produits pharmaceutiques au Canada représente environ 2,6 p. 100 des ventes à l'échelle mondiale. Les échanges de renseignements avec nos partenaires du reste du monde nous permettent de tirer parti des connaissances acquises grâce à l'utilisation des produits pharmaceutiques par un plus grand nombre de personnes dans d'autres pays.

Finalement, nous sommes relativement petits par rapport au marché mondial, et voilà pourquoi il est très important pour nous de collaborer avec d'autres pays. Cela pourrait nous permettre de déceler un problème d'innocuité avant qu'il ne se manifeste au Canada, grâce à notre collaboration avec des partenaires internationaux.

Les documents réglementaires que doivent nous présenter les compagnies pharmaceutiques, par exemple leurs plans de gestion des risques ou rapports périodiques de pharmacovigilance, sont également fondés sur des modèles harmonisés à l'échelle internationale, ce qui facilite nos discussions avec les organismes de réglementation étrangers et réduit le fardeau administratif de l'industrie.

La pratique de la pharmacovigilance et les connaissances scientifiques connexes sont en constante évolution. À la suite de la tragédie de la thalidomide dans les années 1960, les systèmes de réglementation du monde entier ont resserré la réglementation relative aux présentations de nouveaux médicaments. L'industrie doit désormais répondre à des critères plus rigoureux pour établir l'innocuité de médicaments avant de pouvoir le mettre en marché. Les médicaments vendus au Canada continuent à répondre à des

Our value added for Canadians going forward will not be to stifle innovation and limit access. It will be evolving the requirements for how drugs are monitored once introduced into the marketplace and increasing the precision and nimbleness of our tools to rapidly identify and address new safety issues while maintaining the benefits for Canadians. In keeping with this global evolution and pharmacovigilance activities, Health Canada is in the process of implementing electronic reporting of adverse reaction reports.

The first phase of this initiative will implement reporting by industry, and the efficiency gains will be welcomed by industry and our staff. They will allow us to increasingly shift our efforts from a very slow manual process of data entry to manipulating the data in an electronic format and look for those safety issues which are so much more important and value added.

When I last spoke to the committee, I talked about the global problem of underreporting adverse events. As one strategy to address this, we are also exploring the potential to leverage adverse drug reactions information from electronic health records and electronic medical records. Certainly there will be technology and privacy challenges to this approach, which we are thinking through, but because health care providers are best positioned to provide this critical information, an integrated health system approach will be very important.

There is a challenge to find the balance between high demand for access to innovative medications and a tolerance for risk of those medications. One of our primary roles is to put information about the benefits and the risks of drugs into the hands of health care professionals and their patients so they may make informed medical decisions.

Health Canada makes our domestic adverse reaction database holdings publicly available, with all personal information removed to protect privacy. We actively share new safety information with Canadians through our website, email, RSS feeds and via our stakeholder partners. Through partnerships and social marketing, we continue to push for increased awareness on the importance of adverse event reporting and reactions to ensure that Health Canada is regarded as a credible and unbiased source for new safety information. I believe our strategy is working. Last year there were more than 1 million visitors to our MedEffect Canada web pages and over 21,000 Canadians signed up for direct updates on safety information provided through email.

normes rigoureuses d'innocuité, d'efficacité et de qualité, mais nous savons que tous les médicaments présentent des bienfaits et des risques.

Dans l'avenir, pour procurer une « valeur ajoutée » aux Canadiens, nous n'allons pas étouffer l'innovation et limiter l'accès aux nouveaux médicaments, mais bien améliorer les exigences en matière de surveillance des médicaments vendus au Canada et rehausser la précision et la souplesse de nos outils de manière à pouvoir déceler et contrer rapidement les nouveaux problèmes d'innocuité tout en veillant à ce que les Canadiens continuent de profiter des avantages des médicaments en cause. Suivant l'évolution mondiale des activités de pharmacovigilance, Santé Canada s'affaire actuellement à mettre en œuvre un système de déclaration électronique des effets indésirables des médicaments.

La première phase de cette initiative consistera à mettre en œuvre un système permettant aux entreprises d'envoyer leurs rapports sur les effets indésirables par voie électronique, ce qui entraînera des gains d'efficacité appréciés par l'industrie et notre personnel. Grâce à ce système, nous pourrions progressivement délaissier l'entrée manuelle de données, opération fort lente, pour manipuler les données sous forme électronique et détecter les problèmes d'innocuité, activités beaucoup plus importantes et à valeur ajoutée.

La dernière fois que je me suis présenté devant votre comité, j'ai parlé du problème mondial que constitue le nombre insuffisant de signalements des effets indésirables. L'une des stratégies que nous envisageons d'adopter pour régler ce problème consiste à examiner la possibilité de faire usage des renseignements sur les effets indésirables des médicaments contenus dans les dossiers de santé électroniques et les dossiers médicaux électroniques. Naturellement, cette stratégie comporte des obstacles technologiques et sur le plan de la protection de la vie privée, auxquels nous réfléchissons sérieusement. Or, comme les professionnels de la santé sont les mieux placés pour nous fournir ces renseignements cruciaux, il importe d'adopter une stratégie intégrée à l'échelle du système de santé.

Il n'est pas facile de concilier la forte demande d'accès aux médicaments novateurs et la tolérance du risque relativement à ces médicaments. Un de nos principaux rôles consiste à donner aux professionnels de la santé et à leurs patients de l'information sur les bienfaits et les risques des médicaments pour qu'ils puissent prendre des décisions en connaissance de cause.

Le public a accès à la base de données canadienne de Santé Canada sur les effets indésirables, dont tous les renseignements personnels ont été retirés. Au moyen de notre site Web, du courrier électronique et de fils RSS, de même que par l'entremise de nos partenaires, nous fournissons constamment aux Canadiens de nouveaux renseignements au sujet de l'innocuité des médicaments. Grâce à nos partenariats et à nos activités de marketing social, nous poursuivons nos efforts de sensibilisation à l'importance de signaler les effets indésirables pour faire en sorte que Santé Canada demeure une source crédible et impartiale de nouveaux renseignements sur l'innocuité des médicaments. Et je crois que notre stratégie porte fruits. L'an dernier, plus d'un

The regulatory industry in Europe and the United States is now subject to new requirements for the ongoing monitoring of marketed drugs. The European Medicines Agency is in the process of 16 pharmacovigilance guidelines based on their new regulations. Similarly, the U.S. Food and Drug Administration Amendments Act has also advanced pharmacovigilance requirements.

Bearing in mind that Canada is a smaller market and we do not match the U.S. Food and Drug Administration or the European Medicines Agency, we will still benefit from the implementation of these requirements and determine which are appropriate for implementation in Canada. A key priority for the Health Products and Food Branch is regulatory modernization, and the review of our regulatory tool kit for post-market approval monitoring will be part of our process as we move forward. In an environment that is mindful of the burden of regulation on industry, you will want to keep pace with international requirements for monitoring drugs because Canadians deserve a world class system for post-approval drug monitoring.

[Translation]

In closing, I would like to say that the post-approval monitoring program which we have in place today has evolved significantly over the past 10 years, since the creation of the Marketed Health Products Directorate.

Furthermore, 2015 will be the 50th anniversary of adverse reaction monitoring in Canada. We have a vision for the ongoing evolution of this program to best serve the needs of Canadians.

[English]

This concludes my remarks and I welcome questions from members of the committee.

The Chair: Thank you very much, Mr. Glover.

[Translation]

Mr. Neil Maxwell, Assistant Auditor General, Office of the Auditor General of Canada: Thank you for this opportunity to present the results of our audit on regulating pharmaceutical drugs at Health Canada. With me is Louise Dubé, the Principal responsible for audits in the health sector. The audit, tabled a year ago, covered a number of aspects of pharmaceutical drug regulation. Among other things, we found that the department had not adequately fulfilled most of its key responsibilities related to post-market activities. In particular, we noted concerns related to the timelines of the Department's response to potential safety issues.

million d'internautes ont consulté notre site MedEffect Canada et plus de 21 000 Canadiens ont demandé à recevoir par courriel nos mises à jour sur l'innocuité des médicaments.

En Europe et aux États-Unis, l'industrie réglementée est à présent assujettie à de nouvelles exigences au chapitre de la surveillance continue des médicaments commercialisés. L'Agence européenne des médicaments publiera sous peu une série de 16 lignes directrices en matière de pharmacovigilance fondées sur de nouvelles dispositions réglementaires. De même, aux États-Unis, la Food and Drug Administration Amendments Act a intensifié les exigences relatives la pharmacovigilance.

Même si le Canada est un marché plus petit que celui des États-Unis ou de l'Europe et que nous n'avons pas les moyens de la U.S. Food and Drug Administration ou de l'Agence européenne des médicaments, nous profiterons de l'entrée en vigueur de ces exigences et déterminerons lesquelles seraient appropriées au Canada. La modernisation de la réglementation est une priorité de la Direction générale des produits de santé et des aliments et nous examinerons tous les outils réglementaires servant à la surveillance des médicaments commercialisés. Très conscients du fardeau réglementaire imposé à l'industrie, nous voulons que le Canada soit en phase avec les exigences internationales de pharmacovigilance car les Canadiens méritent le meilleur système de surveillance des médicaments commercialisés.

[Français]

En conclusion, j'aimerais mentionner que le programme de surveillance post-approbation présentement en place a beaucoup évolué au cours des dix dernières années, c'est-à-dire depuis la création de la direction des produits de la santé commercialisée.

De plus, en 2015, nous célébrerons le 50^e anniversaire de la surveillance des effets indésirables des médicaments au Canada. Nous entrevoyons une évolution continue de ce programme afin de mieux répondre aux besoins des Canadiens.

[Traduction]

Je vous remercie de votre attention et je serais heureux de répondre aux questions des membres du comité.

Le président : Merci beaucoup, monsieur Glover.

[Français]

M. Neil Maxwell, vérificateur général adjoint, Bureau du vérificateur général du Canada : Je vous remercie de nous donner l'occasion de présenter le résultat de notre audit sur la réglementation des médicaments à Santé Canada. Je suis accompagné de Louise Dubé, directrice principale, chargée des audits dans le domaine de la santé. L'audit déposé l'an passé a porté sur divers aspects de la réglementation des médicaments. Entre autres choses, nous avons constaté que Santé Canada n'avait pas assumé de manière adéquate la plupart de ses principales responsabilités liées aux activités post-commercialisation, et nous

There are about 13,000 drugs on the Canadian market, many of which are critical to high-quality health care. The department is responsible for ensuring that the benefits of using a drug outweigh the risks.

It fulfils this responsibility by gathering and assessing safety information from a variety of sources and by implementing measures to reduce the safety risks associated with marketed drugs. Sources of information include domestic reports of adverse drug reactions submitted by the pharmaceutical industry, health professionals and consumers; foreign reports of adverse drug reactions submitted by the pharmaceutical industry; and scientific literature, as well as actions taken by other regulators.

The department uses this information to determine whether further action is needed to protect the public, including: conducting a full assessment of potential safety issues, recommending that manufacturers revise product labels and working with manufacturers to implement these revisions, and communicating new safety information to health care professionals and the public.

In 2010, Health Canada received approximately 330,000 foreign reports of adverse drug reactions. Health Canada did not have mechanisms to receive these reports electronically in a database to help identify potential safety issues. Although the department could consult the reports when necessary, it did not regularly analyze them to detect emerging safety issues. Canada's relatively small population compared with many other countries reduces the likelihood of serious, rare adverse drug reactions being identified in this country; therefore, the capacity to receive, search and analyze foreign reports electronically would contribute to more comprehensive safety monitoring.

Health Canada used information obtained through its monitoring activities to assess whether there may be a safety issue with a specific drug. In 2009 and 2010, Health Canada completed 99 assessments of potential safety issues, 54 of which resulted in recommendations about updating the labelling for specific drugs or classes of drugs or issuing risk communications.

avons particulièrement soulevé des préoccupations sur la lenteur des mesures prises par le ministère pour atténuer les problèmes potentiels relatifs à l'innocuité des médicaments.

On compte environ 13 000 médicaments en vente au Canada, dont beaucoup sont essentiels à la prestation de soins de santé de haute qualité. Le ministère doit veiller à ce que les avantages associés à l'utilisation d'un médicament soient plus importants que les risques.

Pour ce faire, il recueille et évalue les renseignements sur l'innocuité provenant de diverses sources et prend des mesures pour réduire les risques associés aux médicaments commercialisés. Parmi les sources de renseignements, mentionnons les déclarations d'effets indésirables soumise par l'industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et les consommateurs à l'échelle nationale, les déclarations d'effets indésirables reçues de l'étranger soumise par l'industrie pharmaceutique, les publications scientifiques et les mesures prises par d'autres organismes de réglementation.

Santé Canada se fonde sur ces renseignements pour déterminer s'il convient de prendre d'autres mesures pour protéger la population, notamment : évaluer de manière exhaustive les problèmes d'innocuité potentielle, recommander aux fabricants d'apporter des modifications aux étiquettes des produits et collaborer avec eux à cette fin, diffuser de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'un produit aux professionnels de la santé et au public.

En 2010, Santé Canada a reçu environ 330 000 déclarations d'effets indésirables observés provenant de l'étranger. Santé Canada n'avait pas de mécanisme lui permettant de recevoir ces déclarations par voie électronique, dans une base de données, qui pourrait l'aider à cerner des problèmes potentiels concernant l'innocuité de certains médicaments. Le ministère pouvait consulter au besoin ces déclarations, mais il ne les analysait pas régulièrement afin d'y repérer les nouveaux problèmes en matière d'innocuité. Or, il est peu probable que des effets indésirables graves et rares soient détectés au pays, puisque la taille de la population du Canada est petite comparativement à celle de beaucoup d'autres pays. C'est pourquoi la capacité de faire des recherches dans les déclarations provenant de l'étranger et d'analyser ces déclarations par voie électronique contribuerait à une surveillance de l'innocuité plus exhaustive.

Le ministère a utilisé les données obtenues lors de ces activités de surveillance pour déterminer si l'innocuité d'un médicament donné pourrait poser problème. En 2009 et en 2010, Santé Canada a réalisé 99 évaluations de problèmes d'innocuité potentielle. De ces 99 évaluations, 54 se sont soldées par une recommandation de mise à jour de l'étiquette d'un médicament donné ou d'une classe de médicament donné ou de diffusion d'un document de communication des risques.

[English]

We found that Health Canada was slow to address potential safety issues. The department took at least one year to complete over half of the 54 assessments, which were all assessed as medium or low priority. In some cases it took significantly longer. These timelines are well beyond performance targets the department established for completing safety assessments.

We also found problems with internal communication in the department. For example, labelling recommendations were not directly communicated to the departmental officials responsible for working with the pharmaceutical industry to update labels for generic drugs. This led to cases of undue delay, as we noted in the report. Once the department decides to implement a recommendation to update a drug's label with new safety information, its officials are responsible for starting the process by notifying the manufacturer of the requested update. We found it took Health Canada between 3 and almost 20 months to issue notifications. Of the 54 safety assessments we examined, Health Canada recommended that 24 risk communications be issued to inform the public of new safety information. Close to half of those communications were not issued by the department until six months after the assessment had been completed. In three cases, we found the department took more than one year to issue the recommended risk communications.

Overall, we found that for half of the 24 recommended risk communications we examined, the department took more than two years to go through the complete process; that is, assess a potential safety issue, update the drug's label where necessary, and issue the risk communication.

Mr. Chair, pharmaceutical drugs play an important role in Canada's health care system and economy. Canadians who purchase and consume pharmaceuticals authorized for sale in Canada rely on the government and industry to monitor the safety of these products. Health Canada has a responsibility to help protect the public against undue health and safety risks from the use of pharmaceutical drugs. The committee may wish to ask Health Canada about the progress made since last fall, when we tabled our audit in Parliament, in meeting the commitments made in its action plan in response to our recommendations.

Mr. Chair, that concludes my opening statement. We would be very pleased to answer the committee's questions.

The Chair: I thank both of our principal witnesses.

[Traduction]

Nous avons constaté que Santé Canada tardait à évaluer les problèmes potentiels concernant l'innocuité des médicaments. Le ministère a pris au moins un an pour effectuer plus de la moitié des 54 évaluations, qui étaient toutes considérées comme étant de priorité moyenne ou faible. Dans certains de ces cas, il a pris beaucoup plus de temps. Ces échéanciers excèdent largement les cibles de rendement fixées pour les évaluations de l'innocuité.

Nous avons également constaté des problèmes de communication interne au sein du ministère. Par exemple, les recommandations de modification de l'étiquette n'étaient pas communiquées directement aux employés du ministère chargés de collaborer avec l'industrie pharmaceutique pour la mise à jour des étiquettes des médicaments génériques. Comme le rapport l'indique, cette situation a donné lieu à des retards dans la communication des risques. Une fois que le ministère a recommandé la mise à jour de l'étiquette d'un médicament pour y inclure de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité, ce sont les fonctionnaires de Santé Canada qui doivent lancer le processus en avisant le fabricant de la mise à jour demandée. Nous avons constaté que Santé Canada avait mis de trois à près de 20 mois pour délivrer les avis. Sur les 54 évaluations de l'innocuité que nous avons examinées, Santé Canada avait recommandé la diffusion de 24 documents de communication des risques pour faire connaître de nouveaux renseignements sur l'innocuité d'un produit. Six mois après la fin des évaluations, le ministère n'avait pas encore publié près de la moitié de ces mises en garde. Dans trois cas, nous avons constaté que Santé Canada avait pris plus d'un an pour diffuser les documents de communication des risques après la réalisation de l'évaluation.

En tout, nous avons constaté que, pour la moitié des 24 recommandations de publication d'un document de communication des risques que nous avons examinées, le ministère avait pris plus de deux ans pour achever le processus, c'est-à-dire évaluer le problème d'innocuité potentiel, faire mettre à jour l'étiquette, lorsque c'était nécessaire, et publier le document de communication des risques.

Monsieur le président, les médicaments occupent une place importante dans le système de soins de santé et l'économie du pays. Les Canadiens qui achètent et consomment des médicaments dont la vente est autorisée au Canada comptent sur le gouvernement et l'industrie pharmaceutique pour veiller à l'innocuité des produits. Dans ce contexte, il incombe à Santé Canada de contribuer à protéger la population contre les risques inacceptables pour la santé et la sécurité que pourraient poser les médicaments. Le comité souhaitera peut-être demander à Santé Canada de rendre compte des progrès qu'il a réalisés, depuis l'automne dernier, afin de respecter les engagements qu'il a formulés dans son plan d'action en réponse à nos recommandations.

Monsieur le président, je termine ainsi ma déclaration d'ouverture. C'est avec plaisir que nous répondrons aux questions des membres du comité.

Le président : Je remercie nos deux témoins principaux.

Senator Eggleton: I will follow up on Mr. Maxwell's invitation to ask Health Canada about the progress that it has made.

You say, Mr. Glover, that you take this all very seriously. Well, prove it. Demonstrate to me what you are doing, because some of these things that they have suggested are deficiencies are rather alarming, and this was a year ago. I would like to know what you are doing about them specifically.

Mr. Glover: Thank you very much, Mr. Chair, for the senator's question.

I could speak at length about the report and its recommendations. The Auditor General was very comprehensive in its review and tabled a long list of recommendations. For the sake of clarity, we have already appeared before the Public Accounts Committee. We have a management response. I would be happy to table that full response with the committee so that you have a full and detailed accounting of what we are doing, along with any public progress reports that we have done.

Senator Eggleton: That would be good. Maybe you could give us some examples and then file a full report with us.

Mr. Glover: Absolutely. We will do that.

The first thing is processes. There was talk in there about breakdowns internally. Those have been corrected so that there is no falling between the cracks. If the safety signal is identified, it is passed on to the appropriate people so the label can be updated. If it is found in the brand and equally applies to the generic, those things now happen as a matter of course. Some of the things that they found that were not happening now have been corrected and are happening as a matter of policy, and procedures have been put in place to protect and correct from those problems.

As I said in my remarks, we were dealing with huge amounts of paper. We have invested in technology so that we are no longer doing huge amounts of data entry. We are actually sorting through, looking at those signals.

I know this is a little repetitive and perhaps frustrating for the committee to hear, but in April we updated our fees that we charge industry for this work. It is not just for the approval of a drug but also for a licence to continue to sell a drug, and that funds some of the post-market surveillance activities. Those fees had not been updated in over 14 years. Those have now been updated. They include an ongoing escalator so we are never in that position again.

We have new staff in place. We set performance targets in response to the Auditor General's observations. We are the only country in the world that has performance targets for signal assessment. We are, by and large — I will fully admit not

Le sénateur Eggleton : Je vais donner suite à l'invitation de M. Maxwell de demander à Santé Canada quels progrès ont été réalisés.

Monsieur Glover, vous dites que vous prenez la question très au sérieux. Prouvez-le-nous alors. Expliquez-moi ce que vous faites, car certaines lacunes signalées étaient plutôt alarmantes, et ça fait déjà un an. J'aimerais savoir ce que vous avez fait pour remédier expressément à ces problèmes.

M. Glover : Merci beaucoup, monsieur le président, de la question du sénateur.

Je pourrais parler longuement du rapport et de ses recommandations. Le vérificateur général a fait un examen très complet et formulé une longue liste de recommandations. Par souci de clarté, j'aimerais signaler que nous avons déjà comparu devant le Comité des comptes publics. Nos cadres ont répondu et je serais heureux de déposer leurs réponses intégrales devant le comité pour que vous disposiez d'un compte rendu détaillé de ce que nous faisons, ainsi que des rapports d'étape sur les mesures que nous avons prises.

Le sénateur Eggleton : Ce serait une bonne idée. Vous pourriez peut-être nous donner quelques exemples et par la suite nous remettre le rapport intégral.

M. Glover : Oui, absolument. Nous le ferons.

Tout d'abord, il y a des processus dont les déficiences internes ont été soulignées dans le rapport. Des problèmes de ce genre. Lorsqu'on décele un signal relatif à l'innocuité d'un produit, l'information est transmise aux personnes compétentes pour que l'étiquette soit mise à jour. Si le problème décelé dans le médicament d'origine se retrouve également dans le médicament générique correspondant, cela se fait automatiquement. Certaines lacunes constatées par le vérificateur général ont depuis été corrigées; les politiques et procédures voulues ont été adoptées pour éviter leur répétition.

Comme je l'ai dit tout à l'heure, nous travaillions auparavant avec des montagnes de papier. Nous avons investi dans l'acquisition d'outils technologiques, si bien que nous n'avons plus à entrer manuellement des tonnes de données. Nous dépouillons nos bases de données à la recherche de tels signaux.

Le comité aura peut-être l'impression que je me répète, mais en avril nous avons rajusté nos tarifs, c'est-à-dire les sommes que nous demandons aux entreprises pour faire ce travail. Elles doivent déboursier des frais non seulement pour faire homologuer un médicament mais également pour obtenir le permis de continuer à le vendre; cet argent sert à financer certaines mesures de pharmacovigilance. Nous n'avons pas rajusté nos tarifs depuis 14 ans, mais nous l'avons fait. Nous avons inclus une clause d'indexation de manière à ne plus jamais nous retrouver dans la même situation.

Nous avons recruté de nouveaux employés et fixé des cibles de rendement à la suite des observations du vérificateur général. Nous sommes le seul pays au monde qui a des objectifs de rendement pour l'évaluation des signaux. Dans l'ensemble, s'il est

100 per cent of the time, but approximately 91 per cent of the time — now meeting our performance standards in that area. That is something we were not doing when the Auditor General was in.

More substantively, and frankly alarming when you look at the original report, was the lack of transparency. We are taking steps to be far more transparent in what we do and how we do it. The inspections that we do of clinical trial sites, inspections generally, putting summary basis of decisions for why we approve or do not approve a drug, have all begun to be published on our website so Canadians can have access to that.

We are well on our way to making available a list of all clinical trials that have been approved in Canada, something that was a critical gap. Canadians did not know if Health Canada had approved or not approved a clinical trial. We hope to have a full list of all the sites up and maintained very shortly as we move through that.

There were concerns about conflict of interest. While we were following the Government of Canada's general policy, it did also say that the department should assess if there were additional risks given the line of business that we were in and take steps to deal with that. We have done that. We agree that our reviewers are susceptible to different risks than regular public servants when they are making significant decisions to approve or not approve a drug that can be worth billions of dollars, so we have a process with all of our employees that they proactively have to declare if they have a conflict or interest. That has been implemented. We have 100 per cent compliance within every employee in the organization on that process effective within weeks after the report was tabled.

We have had a consultant come in to review if that was sufficient. We believe it is, and we will continue to monitor that as we move forward.

I am sure there are other things outlined in the report that we will table with you.

Senator Eggleton: I wonder if Mr. Maxwell has any particular concerns about areas that you have not touched on yet that are outstanding.

Mr. Maxwell: Thank you, Mr. Chair. I will start with the auditor's caveat, which is, we have not been in to audit since we finished that audit. That said, we have been monitoring what is going on in the action plan. Our sense is that the department is quite serious about this. It has certainly moved in a lot of areas. I do not think, in answer to the question, there is any particular gap that I would point you to. By and large, they seem to be on track with their action.

vrai que nous n'y arrivons pas dans 100 p. 100 des cas, nous respectons nos cibles de rendement dans environ 91 p. 100 des cas à cet égard. Nous ne le faisons pas au moment de l'étude du vérificateur général.

Le manque de transparence était un problème plus fondamental et très franchement alarmant, d'après le rapport initial. Nous nous sommes efforcés d'être beaucoup plus transparents en ce qui concerne nos activités et nos méthodes. Nous avons commencé à publier sur notre site Internet les inspections que nous menons dans les centres d'essais cliniques, et l'ensemble de nos inspections, ainsi que le résumé des motifs de nos décisions d'approuver ou de ne pas approuver un médicament, pour que tous les Canadiens puissent avoir accès à cette information.

Bientôt, le public pourra avoir accès à la liste de tous les essais cliniques approuvés au Canada. C'était là une grave lacune. La population ne savait pas si Santé Canada avait approuvé ou non un essai clinique donné. Nous espérons pouvoir afficher très bientôt la liste de tous les centres d'essais cliniques et nous la tiendrons à jour.

La question des conflits d'intérêts a été soulevée dans le rapport du vérificateur général. Même si nous suivions la politique générale du gouvernement du Canada, le vérificateur général estimait nécessaire que le ministère évalue l'existence de risques supplémentaires, étant donné le domaine dans lequel nous œuvrons. Il nous a demandé de prendre des mesures supplémentaires, ce que nous avons fait. Nous reconnaissons que nos évaluateurs sont exposés à des risques différents de ceux que courent les autres fonctionnaires puisqu'ils doivent prendre des décisions importantes au moment d'approuver ou non un médicament, ce qui peut représenter des milliards de dollars. Nous avons donc instauré des modalités obligeant tous nos employés à déclarer proactivement tout conflit d'intérêts. Cette mesure a été prise. Tous les employés de l'organisation, sans exception, se sont conformés à cette règle dans les semaines qui ont suivi le dépôt du rapport.

Nous avons fait appel à un consultant pour évaluer si cette mesure était suffisante. Nous croyons qu'elle l'est et continuerons à surveiller la situation dans l'avenir.

Je suis sûr que nous déposerons auprès de votre comité d'autres mesures faisant suite aux constatations du rapport.

Le sénateur Eggleton : Je me demande si M. Maxwell a des préoccupations particulières concernant des domaines que vous n'avez pas encore abordés et qui restent en suspens.

M. Maxwell : Merci, monsieur le président. Je commencerai avec la mise en garde du vérificateur, à savoir que nous n'avons pas effectué de vérifications depuis que nous avons terminé celle-ci. Ceci étant dit, nous avons surveillé ce qui se passe dans le plan d'action. Selon nous, le ministère fait preuve d'un grand sérieux dans ce domaine. Les choses ont très certainement avancé dans un grand nombre de domaines. Je ne crois pas, pour répondre à votre question, qu'il y ait quelque lacune que ce soit qui mérite d'être soulignée. En général, leurs actions semblent être sur la bonne voie.

Senator Eggleton: Let me ask Mr. Glover about the resources he has. Two of your other divisions that we have talked about before, Therapeutic Products Directorate and the Biologics and Genetic Therapies Directorate, have a budget I understand of about \$74.6 million and have 830 full-time equivalents. The Marketed Health Products Directorate, which is our concern here, by and large, has \$23.6 million and 214 full-time equivalents. It sounds like you are really understaffed or under-resourced here. Can you comment on that?

Mr. Glover: Thank you very much for the question. As a bureaucrat, it is kind of hard to say that more resources would not be helpful, but we deal with the appropriations made by Parliament, assign them accordingly, and do the best job within which the wisdom of the Parliament has decided to appropriate.

Senator Eggleton: Can you meet the auditor's requests, then, within the resources that you have?

Mr. Glover: We believe that we are now able to meet and are allocating resources appropriately to meet the performance standards that we have set. It is also important to note that if the Marketed Health Products Directorate sees a signal, they will work with the review community that first approved the drug to see how this factors into the approval. It does not entirely rest with them and their shoulders to do some of this follow-up. They will work with the approval divisions. That was the breakdown that the Auditor General found where the communication was not good, or it would go to the person who approved the brand and not the generic. There is a link back. This is an intelligence unit that finds the signals and then works with the review divisions to ask if the label is sufficient. Is the monograph — does it contain enough information that a physician can prescribe this safely? They work with those other two directorates you mentioned to ensure that the signal is properly investigated and the safety of that drug continues to be appropriately dealt with.

Senator Eggleton: Let me ask you about risk mitigation strategy. You pointed out in your opening remarks that you do not have authority to order a product recall, which I think would surprise the public, or to enforce its requests for manufacturing labelling changes, or additional studies into product safety or effectiveness. You do not have the authority, but you do have other means of applying pressure here and making sure that if a product needs to be pulled off the market it can get pulled off. You have authority to cancel the approval. You have other authorities here. Sure, it would be good if you had these authorities, but surely you have other means of dealing with these?

Le sénateur Eggleton : Laissez-moi interroger M. Glover sur les ressources dont il dispose. Deux de vos autres directions dont nous avons parlé auparavant, la Direction des produits thérapeutiques et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, ont un budget, à ce que je sache, d'environ 74,6 millions de dollars et disposent de 830 équivalents temps plein. La Direction des produits de santé commercialisés, celle qui nous intéresse ici, a un budget d'environ 23,6 millions et 214 équivalents temps plein. Il semble que vous êtes vraiment en sous-effectif et que vous manquez de ressources. Pouvez-vous nous dire ce que vous en pensez?

M. Glover : Merci beaucoup de votre question. En tant qu'administrateur, il est quelque peu difficile de dire que des ressources supplémentaires ne seraient pas utiles, mais nous devons composer avec les crédits octroyés par le Parlement, les affecter en conséquence, et faire de notre mieux dans les limites de ce que le Parlement a eu la sagesse de nous accorder comme crédits.

Le sénateur Eggleton : Pouvez-vous répondre aux demandes du vérificateur compte tenu des ressources dont vous disposez?

M. Glover : Nous pensons que nous sommes maintenant en mesure d'y répondre et nous affectons les ressources afin d'atteindre les normes de rendement que nous avons déterminées. Il est aussi important de remarquer que si la Direction des produits de santé commercialisés constate un signal, elle collaborera avec le groupe d'examen qui a approuvé le médicament initialement afin de déterminer comment cela peut être pris en compte dans le processus d'approbation. La responsabilité d'effectuer une partie de ce suivi ne lui revient pas entièrement. Elle devra collaborer avec les services d'approbation. C'est là que le vérificateur général a indiqué que la communication faisait défaut, ou que cela devrait être renvoyé à la personne qui a approuvé le médicament de marque et non le médicament générique. Il y a moyen de retourner en arrière. Il s'agit d'une unité de renseignements qui détecte les signaux et qui collabore ensuite avec les services d'examen afin de demander si l'étiquetage est suffisant. La monographie contient-elle suffisamment de renseignements pour permettre à un médecin de prescrire ce médicament en toute sécurité? Il collabore avec les deux directions que vous avez mentionnées pour s'assurer que le signal fait l'objet d'une enquête adéquate et que l'innocuité du médicament continue de faire l'objet de la démarche appropriée.

Le sénateur Eggleton : J'aimerais vous interroger au sujet de votre stratégie d'atténuation du risque. Vous avez indiqué dans votre déclaration préliminaire que vous n'aviez pas le pouvoir nécessaire pour ordonner le rappel d'un produit, ce qui, je pense, pourrait surprendre le grand public, ou pour mettre en application ces demandes de modifications de l'étiquetage de fabrication, ou pour demander que des études supplémentaires soient effectuées sur l'innocuité ou l'efficacité du produit. Vous n'en n'avez pas le pouvoir, mais vous avez d'autres moyens de faire pression et de vous assurer que, si cela est nécessaire, un produit puisse être retiré du marché. Vous avez le pouvoir

Mr. Glover: The short answer is that the senator is absolutely 100 per cent correct. Other international regulators have these authorities. We wanted to be clear and transparent with the committee as you conduct this study that when you do that comparison there are authorities that this country does not have that others do.

That being said, we have a fair amount of persuasion available to us. Frankly, the strategy I employ is that, if a drug company does not agree with our assessment of these things, we will let it go for a very brief period of time to have a scientific exchange. We do not want to be arrogant about these things. We want to hear from the company; but after a reasonable period of time based on our concern, if the company does not agree, we simply say, "Well, it is very unfortunate. Tomorrow we will be issuing a press release expressing our disappointment that company 'X' does not agree with Health Canada. We are advising all Canadians and physicians to stop using this product because of the following concerns." It is surprising how quickly they suddenly comply.

Senator Eggleton: Oh, I bet that is true.

Mr. Glover: I think that tells us that their reputation — their brand — matters to them. It is how we exert influence over these things. In some ways, you could make an argument that actually having a regulatory authority could draw these things out and create avenues for legal challenges of them and that influence is oftentimes more efficient and more effective. It requires a certain confidence in the science and the ability to move forward, but, thankfully, we have some of the best-trained and most capable people in the world doing that science for us.

The Chair: Thank you very much. That was a very important exchange.

Senator Eaton: Senator Eggleton asked most of my questions, luckily, so I will be very quick.

What you are saying is that you would not like to have the ability for mandatory recall, say, for labelling? You would not like to be able to force manufacturers to re-label at any point? You want to use the persuasive method first?

Mr. Glover: I appreciate very much, Mr. Chair, the honourable senator's question. I think consistency of regulatory frameworks is important, so it provides me with a chance to clarify.

If we had the authority, I think we would use it very diligently and only as a matter of last resort. I think that a persuasive approach — a dialogue with the company — would be preferred

d'annuler l'approbation. Vous disposez d'autres pouvoirs. Il est certain qu'il serait bien que vous ayez ces pouvoirs, mais vous avez aussi d'autres moyens d'action?

M. Glover : Pour vous donner une réponse courte, le sénateur a raison à 100 p. 100. D'autres agents de réglementation internationaux ont ces pouvoirs. Nous voulions expliquer clairement et en toute transparence au comité, dans le cadre de son étude, que lorsque l'on fait la comparaison, il y a des pouvoirs que notre pays n'a pas et que d'autres ont.

Ceci étant dit, nous disposons d'un certain pouvoir de persuasion. Honnêtement, la stratégie que j'emploie est la suivante : Si une compagnie pharmaceutique n'est pas d'accord avec notre évaluation des choses, nous allons la laisser aller de l'avant pendant une courte période afin qu'ait lieu un échange scientifique. Nous ne voulons pas faire preuve d'arrogance. Nous souhaitons entendre ce que la compagnie a à dire; mais après une période raisonnable selon nos préoccupations, si la compagnie n'est pas d'accord, nous disons simplement : « C'est bien malheureux. Demain, nous émettrons un communiqué de presse exprimant notre déception quant au fait que la compagnie X n'est pas d'accord avec Santé Canada. Nous recommandons à tous les Canadiens et à tous les médecins de cesser d'utiliser ces produits en raison des préoccupations suivantes ». Il est surprenant de voir avec quelle rapidité les compagnies se conforment aux exigences.

Le sénateur Eggleton : Oh, je suis certain que vous avez raison.

M. Glover : Je pense que cela nous indique que leur réputation, leur image de marque, leur importe. C'est comme cela que l'on exerce de l'influence dans ce domaine. D'une certaine façon, on pourrait avancer l'argument selon lequel le fait d'avoir une autorité réglementaire pourrait permettre de régler ce genre de choses et d'offrir des possibilités de contestations judiciaires et cette influence est souvent plus efficace et efficiente. Cela suppose une certaine confiance en la science et la capacité d'aller de l'avant, mais honnêtement, nous disposons de scientifiques qui comptent parmi les mieux formés et les plus compétents au monde pour nous éclairer.

Le président : Merci beaucoup. C'était un échange très important.

Le sénateur Eaton : Par chance, le sénateur Eggleton a posé la plupart de mes questions, je vais donc être brève.

Ce que vous dites, c'est que vous n'aimeriez pas avoir la capacité d'émettre un rappel obligatoire, par exemple, en matière d'étiquetage. Vous n'aimeriez pas être en mesure d'obliger les fabricants à réétiqueter leurs produits à un certain point. Vous souhaitez utiliser la méthode de persuasion en premier.

M. Glover : J'apprécie énormément, monsieur le président, la question de l'honorable sénateur. Je pense que la cohérence des cadres réglementaires est importante, et cela me donne donc la possibilité d'éclaircir ce point.

Si nous disposions de ce pouvoir, je pense que nous l'utiliserions avec la plus grande diligence et en dernier recours. Je pense qu'une approche de persuasion, de dialogue avec la

before resorting to an attempt to invoke a legislative or regulative power. That being said, for consistency, there would be times when that incentive might help some of those negotiations, but it would not be something with which we would be looking to start a conversation with a company. It would be used as a matter of last resort.

Senator Eaton: I think that the U.S. has mandatory recall.

Do you ever initiate post-clinical follow-ups with the same people who have, say, tested the drug once it has been out in the real world?

Mr. Glover: I will defer to my colleague, Dr. Marc Berthiaume.

Dr. Marc Berthiaume, Director, Marketed Health Products Directorate (HPFB), Health Canada: I am sorry; I missed part of the question. Would you mind repeating it?

Senator Eaton: Do you ever initiate post-clinical follow-ups on, say, rather high-risk drugs on the same people that you used to test the drug in your clinical trials once the drug has been out in the real world?

Dr. Berthiaume: There are some approved drugs for which there will be a follow-up of the clinical trials on the same people that have been in the clinical trials for the approval. However, I would say that most often, once a drug is on the market, if there are follow-up studies, they will be on a broader range of people. This is called real world effectiveness. The people will sometimes have more conditions or use more medications, which gets closer to giving a good understanding of the safety profile of the drug in its real use.

The Chair: Doctor, there is another aspect to the senator's question, which would be that a number of the people who direct these clinical trials do continue to be involved in the application and advice on these drugs within the country. Could I extend her question to that aspect? Do you follow up with any of the directors of specific clinical trial sites who might continue to be engaged with the medical symptom with regard to the follow-up on the drug once it is approved?

Dr. Berthiaume: Thank you for your question. When we follow up, we keep in touch with the people leading the clinical trials, as long as the clinical trial is ongoing. If there is a clinical trial that continues after the drug is on the market, then there will still be discussions, with the clinical trial people at Health Canada, of the safety profile and of the findings of these clinical trials.

Mr. Glover: If I may add to my colleague's response, Mr. Chair, the Auditor General pointed out in their study that this area, from an inspection point of view, was a weakness that we have moved to correct. We did not have clear procedures to identify which clinical sites should be investigated and how to prioritize those. We now have those. We have trained staff, so

compagnie, est plus indiquée avant de tenter d'invoquer un pouvoir législatif ou réglementaire. Ceci étant dit, pour assurer la cohérence, il y a des moments où cet incitatif pourrait servir à faire avancer les négociations, mais ce n'est pas quelque chose que nous envisagerions utiliser afin d'entamer un dialogue avec la compagnie. Cela ne serait utile qu'en dernier recours.

Le sénateur Eaton : Je pense qu'aux États-Unis, il existe un pouvoir de rappel obligatoire.

Arrive-t-il que vous entamiez des suivis postcliniques avec ceux qui ont examiné le médicament une fois que celui-ci a été commercialisé?

M. Glover : Je m'en remets à mon collègue, le Dr Marc Berthiaume.

Dr Marc Berthiaume, directeur, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), Santé Canada : Désolé; j'ai manqué une partie de la question. Auriez-vous l'obligeance de la répéter?

Le sénateur Eaton : Vous arrive-t-il d'entamer des suivis postcliniques de médicaments présentant un risque élevé sur les mêmes gens qui ont participé aux tests d'un médicament dans le cadre de vos essais cliniques une fois que le médicament a été commercialisé?

Dr Berthiaume : Il y a certains médicaments approuvés pour lesquels on effectue un suivi des essais cliniques sur les mêmes gens qui ont participé aux essais cliniques aux fins d'approbation. Cependant, je dirais que la plupart du temps, une fois qu'un médicament est sur le marché, si des études de suivi sont effectuées, elles seront menées sur une plus grande population. C'est ce que l'on appelle l'efficacité en situation réelle. Les gens auront parfois davantage de maladies ou prendront davantage de médicaments, ce qui nous permet de nous faire une image plus précise de l'innocuité du médicament en situation réelle.

Le président : Monsieur, il y a un autre aspect à la question du sénateur, qui est qu'un certain nombre de gens qui dirigent ces essais cliniques continuent à participer à l'application de ces médicaments et qui donnent des conseils sur ces médicaments au pays. Puis-je préciser sa question dans ce domaine? Effectuez-vous un suivi auprès des directeurs de sites d'essais cliniques précis qui pourraient continuer à participer au processus en ce qui a trait au suivi du médicament une fois que celui-ci est approuvé?

Dr Berthiaume : Merci de votre question. Lorsque nous effectuons un suivi, nous restons en contact avec les gens qui dirigent les essais cliniques, tant que ceux-ci sont en cours. Si un essai clinique se poursuit après la commercialisation d'un médicament, il y aura toujours un dialogue avec les gens qui s'occupent des essais cliniques chez Santé Canada, sur l'innocuité du médicament et sur les résultats de ces essais cliniques.

M. Glover : Si je peux me permettre de compléter la réponse de mon collègue, monsieur le président, le vérificateur général a indiqué dans son étude que ce domaine, du point de vue de l'inspection, représentait une faiblesse que nous avons résolue. Nous n'avions pas de procédures claires pour déterminer quels sites cliniques devraient faire l'objet d'enquêtes et comment établir

there is, in fact, inspection of the clinical trial sites. There are recordkeeping requirements. There are safety issues there. We do not inspect all clinical trial sites. There are literally thousands of them. However, we do know where they are, and we do inspect. We do have a process for prioritizing which ones should be inspected, and that would include any trial that is operational.

Senator Eaton: Thank you very much.

Getting back to mandatory requirements, you do not have mandatory reporting from the pharmaceutical industry? It is voluntary right now?

Mr. Glover: What we do have is a mandatory requirement from industry to report to us.

Senator Eaton: It is mandatory.

Mr. Glover: They have a number of ways to do that. There are periodic safety update reports that they can do. There is certainly an expectation that any serious adverse events are reported to us on a very timely basis, and then there are lots of other reports that would be considered less serious that they can do in an annual report to us as that moves forward. There are a number of mechanisms.

The real challenge in this is whether we know, whether the companies know and whether adverse events are being reported at the rate that is truly helpful. The companies are required to report to us not only those adverse events that have occurred in Canada but also any adverse event anywhere around the globe. That is why we differentiate between the number that we have seen in Canada and what the company reports to us in other jurisdictions.

Senator Eaton: When you are talking about the globe, I notice that you have mutual recognition agreements with the European Union, Switzerland, Australia, Norway, Iceland and Liechtenstein. How about the U.S.? The U.S. is not listed here.

Mr. Glover: That is correct. There are two parties that are required to sign those things and two parties who need to agree.

Senator Eaton: So far we do not agree?

Mr. Glover: I think we are anxious.

Senator Eaton: It is an ongoing thing?

Mr. Glover: Perhaps I am being a little too coded here.

The Chair: I do not think we need to explore this further. We understand the implication here.

Mr. Glover: If I may, Mr. Chair, I think there is a relevant point that I would appreciate the committee's indulgence on. A mutual recognition agreement, or MRA, actually implies that both countries literally accept the decision of the other country. It is not just that we will use their report. An MRA says that if that country has made that decision, we do not even look at that

un ordre de priorité. C'est maintenant le cas. Nous avons formé du personnel, ce qui nous permet, en fait, d'inspecter des sites d'essais cliniques. Il y a des exigences en matière de conservation des dossiers. Il y a une question d'innocuité. Nous n'inspectons pas tous les sites d'essais cliniques. Il y en a des milliers. Cependant, nous savons où ils se trouvent, et nous les inspectons. Nous avons aussi un processus qui nous permet de déterminer lesquels devraient être inspectés en priorité, ce qui inclut tout essai qui est opérationnel.

Le sénateur Eaton : Merci beaucoup.

Pour ce qui est des exigences obligatoires, l'industrie pharmaceutique a-t-elle l'obligation de faire rapport? Cela est-il fait de façon volontaire à l'heure actuelle?

M. Glover : Il existe une exigence obligatoire selon laquelle l'industrie doit nous faire rapport.

Le sénateur Eaton : C'est obligatoire.

M. Glover : Ils ont un certain nombre de moyens de le faire. Ils peuvent émettre des rapports périodiques de mise à jour en matière d'innocuité. On s'attend certainement à ce que tout effet indésirable nous soit signalé de façon opportune, et il y a aussi beaucoup d'autres rapports que l'on pourrait considérer comme moins importants qui peuvent nous être transmis annuellement au fur et à mesure. Il y a un certain nombre de mécanismes en place.

Le véritable défi consiste à savoir si nous sommes au courant, si les compagnies sont au courant et si des effets indésirables nous sont signalés de façon vraiment utile. Les compagnies doivent nous signaler non seulement les effets indésirables observés au Canada mais aussi ceux qui ont été observés ailleurs dans le monde. C'est la raison pour laquelle nous faisons la distinction entre le nombre que nous avons observés au Canada et ce que la compagnie nous signale dans d'autres pays.

Le sénateur Eaton : Lorsque vous parlez du reste du monde, j'ai cru constater que vous aviez des accords de reconnaissance mutuels avec l'Union européenne, la Suisse, l'Australie, la Norvège, l'Islande et la Liechtenstein. Qu'en est-il des États-Unis? Les États-Unis ne figurent pas dans cette liste.

M. Glover : C'est exact. Il faut que deux parties s'entendent et signent ces accords.

Le sénateur Eaton : Il n'y a pas d'accord jusqu'à présent?

M. Glover : Nous avons bien hâte.

Le sénateur Eaton : Cela est-il en cours?

M. Glover : Peut-être que je ne suis pas assez clair.

Le président : Je ne pense pas que nous devions creuser davantage. Nous en comprenons les indications.

M. Glover : Si je peux me permettre, monsieur le président, il y a un point pertinent que j'aimerais soulever et pour lequel j'apprécierais d'avoir l'attention du comité. Un accord de reconnaissance mutuel ou ARM suppose que les deux pays acceptent littéralement la décision de l'autre pays. Cela ne se résume pas à utiliser son rapport. Selon un ARM, si le pays

report. We do not decide if we were going to make a decision on our own; we accept their decision. When it comes to the U.S., they, I think, have not signed any of the type of agreement that you are talking about.

Senator Eaton: With any other country?

Mr. Glover: With any country. We do share information with them, but to go that extra step is not something that they have done with any country because it is two-way. It is not just sharing information and having somebody accept your decision; you also accept their decision.

The Chair: Thank you, Mr. Glover. That was a very good clarification. I was a little concerned that we might be going down a slightly different track that perhaps would not have been constructive, but your response was extremely constructive.

Senator Callbeck: The adverse reaction reporting, comes, as I understand it, from three places: the consumers, the professionals and the industry, right?

Mr. Glover: Yes.

Senator Callbeck: For the industry, it is mandatory. For the other two, it is not; it is on a voluntary basis.

I see where there have been tremendous increases — you say 15 to 20 per cent — over the last five years. I think, in the last year in fact, it increased something like 35 per cent. Of the reports you get, what percentage would be from consumers, what percentage from professionals and what percentage from the industry?

Dr. Berthiaume: The breakdown by reporting type of the reports we receive overall is 24 per cent from physicians; 13 per cent from pharmacists; 16 per cent from health care professionals, not otherwise specified; 17 per cent from nurses; and 27 per cent from consumers.

Senator Callbeck: Is industry 30 per cent?

Dr. Berthiaume: No, this is by reporter type. If a physician reports to the industry and the industry reports to us, it will be a physician report. We receive reports from both industry and directly from the Canadian public. If the Canadian public reports to industry, then industry reports to us.

Senator Callbeck: What percentage are you getting from the pharmaceutical industry?

Dr. Berthiaume: From the pharmaceutical industry, it is 82 per cent of all the requests we are receiving.

Senator Callbeck: Has that increased much or has it stayed about the same?

concerné prend telle décision, on n'examine même pas le rapport. On ne décide pas si on souhaite prendre une décision de notre côté. On accepte la décision de l'autre pays. Pour ce qui est des États-Unis, je ne pense pas qu'ils aient signé quelque accord du type dont vous parlez que ce soit.

Le sénateur Eaton : Avec aucun autre pays?

M. Glover : Avec quelque autre pays que ce soit. Nous échangeons des renseignements avec eux, mais cette démarche supplémentaire n'est pas quelque chose qu'ils ont fait avec d'autres pays, car cela fonctionne dans les deux sens. Il ne s'agit pas seulement d'échanger des renseignements et de faire accepter votre décision par quelqu'un d'autre; mais aussi d'accepter la décision de quelqu'un d'autre.

Le président : Merci, monsieur Glover. C'était un excellent éclaircissement. Je craignais que l'on s'éloigne du sujet de façon peu constructive, mais votre réponse a été extrêmement positive.

Le sénateur Callbeck : Les rapports sur les effets indésirables proviennent, d'après ce que je comprends, de trois sources : les consommateurs, les professionnels et l'industrie. C'est exact?

M. Glover : Oui.

Le sénateur Callbeck : Pour l'industrie, c'est obligatoire. Pour les deux autres, ce n'est pas le cas; cela n'est fait que de façon volontaire.

Je vois que l'on a observé des augmentations énormes — selon ce que vous avez dit, de 15 à 20 p. 100 — au cours des cinq dernières années. Je pense qu'en fait, l'année dernière, cela a augmenté de quelque chose comme 35 p. 100. Des rapports que vous obtenez, quel pourcentage provient des consommateurs, des professionnels et de l'industrie?

Dr Berthiaume : Dans l'ensemble, la répartition des types de rapports que nous recevons est la suivante : 24 p. 100 des médecins; 13 p. 100 des pharmaciens; 16 p. 100 des professionnels de la santé autres que ceux précisés; 17 p. 100 du personnel infirmier et 27 p. 100 des consommateurs.

Le sénateur Callbeck : L'industrie représente 30 p. 100?

Dr Berthiaume : Non, c'est par type d'entité qui fait rapport. Si un médecin fait rapport à l'industrie et l'industrie nous fait rapport, il s'agira du rapport d'un médecin. Nous recevons des rapports de l'industrie et directement du grand public canadien. Si le grand public canadien fait rapport à l'industrie, l'industrie nous fait ensuite rapport.

Le sénateur Callbeck : Quel pourcentage de rapports obtenez-vous de l'industrie pharmaceutique?

Dr Berthiaume : Pour l'industrie pharmaceutique, cela représente 82 p. 100 de toutes les demandes que nous recevons.

Le sénateur Callbeck : Cela a-t-il beaucoup augmenté ou cela est-il demeuré plus ou moins inchangé?

Dr. Berthiaume: The percentage of reports from the Canadian public is slowly increasing. It used to be more from industry and less from the public. We now accept reports from the Canadian public, and they are at 18 per cent and growing.

Senator Callbeck: The percentage from the pharmaceutical industry is growing. Is the 82 per cent growing?

Dr. Berthiaume: The overall number is growing.

Senator Callbeck: Yes, but what about the breakdown?

Dr. Berthiaume: It is decreasing because the portion from the public is increasing.

Senator Callbeck: Has it increased a lot in the last five years?

Dr. Berthiaume: I do not have a lot of information about the evolution of the trend, but it has gone from a small number of reports to 18 per cent of 42,000 reports, which is significant. That is the number of reports we are getting from the Canadian public.

Senator Callbeck: You mentioned that to address the problem of underfunding, you have taken outreach activities. What are those activities?

Dr. Berthiaume: We have had a publicity campaign to encourage the Canadian public to report. There was information in the media. There was a learning module for health care professionals to explain how to report and the process of reporting. We have engaged with a community of pediatricians from across Canada since 2004 to have them report adverse events, when they see them, directly to us. We have taken a number of steps to increase our outreach and have more reports. The numbers we are getting now are testimony to that.

Mr. Glover: If I may, building upon that, there is a general phenomenon. Certainly, I support what my colleague has said; he is absolutely correct. However, another phenomenon is happening concurrently: Canadians generally are more involved in their health care. That has driven us to change the way we behave. It drove some of the Auditor General's observations, to be frank. Canadians, not all but a large number of them, want more information about the drugs being prescribed to them. They have questions of their physicians. The MedEffect Canada website has the *Canadian Adverse Reaction Newsletter* that not only feeds information to Canadians about the potential risks of drugs but also encourages them to talk to their physicians and encourages physicians to report adverse effects. It has created a channel for them to report adverse events to us. As more Canadians become involved in their health care systems, we will see more Canadians continue to report adverse events to us as

Dr Berthiaume : Le pourcentage de rapports du grand public canadien augmente lentement. Auparavant, on en recevait davantage de l'industrie et moins du public. Nous acceptons maintenant des rapports du public canadien, qui représentent 18 p. 100, et qui sont en augmentation.

Le sénateur Callbeck : Le pourcentage de rapports de l'industrie pharmaceutique augmente. Est-ce que le chiffre de 82 p. 100 augmente?

Dr Berthiaume : Le chiffre global augmente.

Le sénateur Callbeck : D'accord, mais qu'en est-il de la répartition?

Dr Berthiaume : Cela diminue car la proportion de rapports provenant du public augmente.

Le sénateur Callbeck : A-t-elle beaucoup augmenté au cours des cinq dernières années?

Dr Berthiaume : Je ne dispose pas de beaucoup de renseignements sur l'évolution de la tendance, mais on est passé d'un petit nombre de rapports à 18 p. 100 de 42 000 rapports, ce qui est considérable. C'est le nombre de rapports que nous recevons du grand public canadien.

Le sénateur Callbeck : Vous avez dit que pour résoudre le problème du sous-financement, vous avez entrepris des activités de communication. Quelles sont-elles?

Dr Berthiaume : Nous avons lancé une campagne publicitaire afin d'inciter le grand public canadien à émettre des rapports. Des renseignements ont été diffusés dans les médias. Il y avait aussi un module d'apprentissage destiné aux professionnels de la santé expliquant comment faire rapport et le processus d'un rapport. Nous collaborons avec une communauté de pédiatres de partout au Canada depuis 2004 pour qu'ils nous signalent directement tout événement indésirable dès qu'il se manifeste. Nous avons pris un certain nombre de mesures pour accroître notre rayonnement et obtenir davantage de rapports. Les chiffres que nous obtenons en témoignent.

M. Glover : Si je peux me permettre, pour compléter ces propos, il existe un phénomène général. J'appuie certainement ce que mon collègue vient de dire; il a tout à fait raison. Cependant, un autre phénomène se produit simultanément : les Canadiens, en général, sont plus actifs pour ce qui est des soins de santé. Ceci nous a poussés à modifier notre façon de faire. Pour être honnête, cela a orienté certaines des observations du vérificateur général. Les Canadiens, dans leur grande majorité, souhaitent obtenir davantage de renseignements concernant les médicaments qui leur sont prescrits. Ils ont des questions à poser à leur médecin. Le site Web de MedEffect Canada renferme le *Bulletin canadien des effets indésirables* qui non seulement informe les Canadiens des risques possibles associés aux médicaments mais qui les encourage aussi à parler à leur médecin et qui encourage les médecins à signaler les effets indésirables. Cela a créé une voie de communication qui leur permet de nous signaler les effets indésirables. Plus les Canadiens

well as to their physicians. I suspect that all boats will rise with this trend.

Senator Callbeck: I certainly agree with you that Canadians are more interested in learning about drugs.

Going back to mandatory reporting, industry is the only one that has mandatory reporting. Is it the same in other countries? Professionals do not have to report and is on a volunteer basis.

Dr. Berthiaume: To my knowledge, four other countries have mandatory reporting for health care professionals: France, Sweden, Spain and Norway. Basically, these countries submit their reports to the World Health Organization. In terms of reporting per capita, we are doing better than these other countries. Even if reporting were not mandatory in Canada, in terms of the number of adverse events reports we are getting, we are doing well. In fact, we are sixth in the world in terms of adverse events reports that we receive from the different sources of information.

Mr. Glover: That is the physician's response. As the head of this organization, let me be blunt. If the committee were to consider that, I would be apoplectic about how to enforce it. How do you go into a doctor's office and ask if they reported and police their behavior? What would we do if they did not report?

As Dr. Berthiaume said, other countries have this and are doing no better than we are. As a regulator, our responsibility is not only to have those authorities but also to enforce them. The issue of the practice of medicine, patient confidentiality and finding our way through that would be an incredibly complex area to place the regulator in all of this as it moves forward. I appreciate the interest in this issue, but it is a case of being careful about what we wish for on some of these points.

Senator Callbeck: You talked about issuing risk communications and updating the warnings or instructions on drug labels. Who receives the risk communication that you issue? In my province of Prince Edward Island, who receives those messages?

Mr. Glover: I will have Dr. Berthiaume elaborate, but the short answer is that we target the communications. Some communications will be targeted to the health care community because the drug is used only in a hospital setting, for example by cardiology. We target the professional level with specific technical advice for the health community. In other instances, we do a broad public communiqué that is picked up by the media, reported in newspapers, placed on our website and put in the

participeront à leur système de santé, plus nous aurons de Canadiens qui continueront à nous signaler des effets indésirables de même qu'à leur médecin. Je soupçonne que tous les chiffres vont augmenter grâce à cette tendance.

Le sénateur Callbeck : Je suis certainement d'accord avec vous sur le fait que les Canadiens sont plus intéressés à en savoir davantage sur les médicaments.

Pour revenir au signalement obligatoire, cette industrie est la seule pour qui ce soit obligatoire. En est-il de même dans les autres pays? Les professionnels ne sont pas tenus de le signaler, mais le font de façon volontaire.

Dr Berthiaume : À ma connaissance, les professionnels de la santé ont l'obligation de le signaler dans quatre autres pays : la France, la Suède, l'Espagne et la Norvège. Au départ, ces pays envoient leur rapport à l'Organisation mondiale de la Santé. Pour ce qui est du nombre de signalements par habitant, nos chiffres sont bien meilleurs que ceux de ces autres pays. Même si le signalement n'était pas obligatoire au Canada, pour ce qui est du nombre de rapports d'effets indésirables que nous obtenons, nos chiffres sont plutôt bons. En fait, nous venons au sixième rang dans le monde pour ce qui est du nombre de signalements d'effets indésirables que nous recevons de nos différentes sources d'information.

M. Glover : Il s'agit là d'une réponse de médecin. En tant que directeur de cette organisation, laissez-moi être direct. Si le comité envisageait cette possibilité, je serais totalement désemparé pour ce qui est de la mise en application. Comment pourrait-on aller dans le cabinet d'un médecin pour lui demander s'il a signalé un effet indésirable et contrôler tout ce qu'ils font? Et que ferions-nous en cas de non-conformité?

Comme l'a dit le Dr Berthiaume, d'autres pays ont ce système et n'obtiennent pas de meilleurs résultats que nous. En tant qu'organisme de réglementation, votre responsabilité est non seulement d'avoir ces pouvoirs mais aussi de les mettre en application. La question de la pratique de la médecine, de la confidentialité des renseignements portant sur les patients et de tenter de nous frayer un chemin au milieu de tout cela peut être une situation incroyablement complexe pour un organisme de réglementation à l'avenir. Je comprends l'intérêt que suscite cette question, mais il faut faire attention à ce que l'on souhaite pour certains de ces points.

Le sénateur Callbeck : Vous avez parlé d'émettre des avis sur les risques et de mettre à jour les avertissements ou les instructions sur les étiquettes des médicaments. Qui reçoit les avis sur les risques que vous émettez? Dans ma province de l'Île-du-Prince-Édouard, qui reçoit ces messages?

M. Glover : Je vais laisser au Dr Berthiaume le soin de développer la réponse, mais pour vous répondre rapidement, nous ciblons nos communications. Certaines sont destinées à la communauté des prestataires de soins de santé car le médicament n'est utilisé qu'en milieu hospitalier, en cardiologie, par exemple. Nous ciblons le niveau professionnel avec des conseils techniques précis destinés à la communauté des prestataires de soins de santé. Dans d'autres cas, nous publions

MedEffect newsletter. Depending on how a particular drug is used and the level of risk, we try to target both the messaging and the audience to greatest effect.

Dr. Berthiaume: In a typical letter to provide safety information, if the drug is issued in collaboration with the manufacturer, we would ask the manufacturer to mail it to all physicians in all provinces. We would ask the manufacturer to post it on their website, and we would post it on our website. As well, we would send it to the MedEffect newsletter that Mr. Glover mentioned. It is an outreach strategy such that any member of the Canadian public can register on the website and they would receive all of our postings each time we issue a risk communication. All types of risk communications are included.

Senator Cordy: Mr. Glover, you are absolutely right in saying that Canadians know far more than they knew years ago. When many people go to the doctor about a health concern, they go armed with amazing amounts of information.

I was glad to hear you raise the issue of lack of transparency because we on the committee have heard that people are very concerned about the lack of transparency. I do a lot of work with MS patients, and they are concerned about the lack of transparency for drugs. As you say, there is always the risk benefit when you look at a drug. Every drug has risks, and we hope that all would have benefits to the patient.

You talked about whether a drug has been approved or disapproved. When a drug is not approved, would we know why that is so? If clinical trials for a certain drug were to stop, would the public be aware of why it was stopped? Drugs come under review. MS patients were concerned when Gylenia was under review because no one knew why it was under review. People were still taking the drug and wondering if they should be taking it. Have those doors been opened in terms of transparency? Will that information be available to all Canadians?

Mr. Glover: I will try to work backwards through the questions.

Without a doubt, we are moving to make more and more information on all of our activities available to the general public. Why we approve a drug or do not approve a drug is called a summary basis of decision. We started it with our positive decisions, so people know why we have approved a drug. We will look to expanding that to those that we do not approve, giving the rationale for not approving it. We have not yet done that, but we

un communiqué plus large qui est repris par les médias, affiché dans les journaux, affiché sur notre site Web et inclus dans le bulletin de MedEffect. Dépendamment de la façon dont un médicament est utilisé et du niveau de risque qui y est associé, nous tentons de cibler le message et le public cible afin d'en optimiser les effets.

Dr Berthiaume : Dans une lettre classique de renseignements sur l'innocuité, si le médicament est délivré en collaboration avec le fabricant, on demanderait au fabricant de l'envoyer par courrier à tous les médecins de toutes les provinces. On demanderait au fabricant de l'afficher sur son site Web, et nous l'afficherions sur le nôtre. En outre, nous l'enverrions au bulletin de MedEffect que M. Glover a mentionné. Il s'agit d'une stratégie de communication qui permet à tout membre du public canadien de s'inscrire sur le site Web et de recevoir toutes nos publications à chaque fois que nous émettons un avis sur le risque. Cela inclut tout type d'avis concernant le risque.

Le sénateur Cordy : Monsieur Glover, vous avez absolument raison lorsque vous dites que les Canadiens en savent beaucoup plus aujourd'hui que par le passé. Bien souvent lorsque les gens vont chez le médecin pour un problème de santé, ils sont armés d'une quantité incroyable de renseignements.

Je suis contente que vous ayez soulevé la question de la transparence car notre comité a pu entendre que les gens sont très préoccupés par le manque de transparence. Je travaille beaucoup auprès de patients atteints de SP, ils sont préoccupés par le manque de transparence concernant les médicaments. Comme vous le dites, il y a toujours des risques et des avantages lorsque l'on examine un médicament. Tout médicament présente des risques, et on espère que tous les médicaments présentent des avantages pour le patient.

Vous avez parlé de l'approbation ou non d'un médicament. Lorsqu'un médicament n'est pas approuvé, pouvons-nous savoir pourquoi? Si on devait interrompre les essais cliniques pour un médicament donné, le public serait-il informé des raisons pour lesquelles cela est le cas? Les médicaments font l'objet d'examen. Les patients atteints de SP étaient préoccupés lorsque le médicament Gylenia faisait l'objet d'un examen car personne ne le savait. Les gens continuaient à prendre ce médicament sans savoir si c'était la bonne chose à faire. A-t-on ouvert ces portes en matière de transparence? Ces renseignements seront-ils disponibles à tous les Canadiens?

M. Glover : Je vais tenter de répondre à votre dernière question en premier pour répondre ensuite aux précédentes.

Sans aucun doute, nous prenons les dispositions pour fournir au grand public de plus en plus de renseignements concernant l'ensemble de nos activités. Les raisons pour lesquelles on approuve ou non un médicament sont exposées dans ce que l'on appelle un résumé des motifs de décision. Nous avons commencé à appliquer ce système aux décisions positives, afin d'informer les gens des raisons pour lesquelles un médicament a été approuvé.

have every intention to do so, as you will see in the response we have tabled. We are moving to open the doors that you talked about that are currently closed.

The same applies to clinical trials that we have approved so that Canadians will know which sites have been approved by Health Canada, and we will maintain that as we move forward.

I in no way want to mislead the committee by indicating that we have completed all of these activities and that the system is as transparent as Canadians and Parliament would like it to be, but the department has committed to make it that transparent and steps are well under way to do that.

There are challenges with confidential business information and personal information that need to be considered as we move forward. That is by no means an excuse not to take these important steps, but it does at times complicate matters in terms of needing to respect the privacy of patients, particularly in small locales and those sorts of things.

As we move to make more information available, there are some things we have to take into account to protect privacy and to protect confidential business information. We do not want to drive innovation out of this country. We do not want drug companies to withhold products Canadians need, should the pendulum swing too far. It is very important to find the appropriate balance to give Canadians and the health system the information we need while still creating a climate which, recognizing that we are a very small per cent of the global market, provides an incentive for the companies to bring product here.

I receive much correspondence from people saying that a certain drug is available in Europe or in the United States and asking why they cannot get it here. That decision is often times not mine as the regulator. Rather, the company has said that they are not interested in bringing it to Canada as the market is not big enough, or they are focusing on other markets before coming to Canada. There is that delicate balance.

I will ask Dr. Berthiaume to respond to the question on clinical trials.

Dr. Berthiaume: This is not entirely my area of expertise. We encourage people who submit clinical trials to register. There are two international websites where they can be registered. People who submit clinical trial applications are strongly recommended to register them, and that will eventually include information about the outcome of the trial.

Nous allons envisager appliquer ce système aux médicaments que nous n'approuvons pas, en fournissant les motifs du refus. Cela n'est pas encore fait, mais cela fait partie de nos intentions, comme vous pourrez le lire dans la réponse que nous avons fournie. Pour reprendre votre expression, nous nous efforçons d'ouvrir des portes qui sont actuellement fermées.

Cela s'applique aussi aux essais cliniques que nous avons approuvés afin que les Canadiens sachent quels sites ont été approuvés par Santé Canada, et nous allons maintenir ce système à l'avenir.

Loin de moi l'idée d'induire le comité en erreur en indiquant que nous avons effectué toutes ces activités et que le système est aussi transparent que ce que les Canadiens et le Parlement souhaiteraient, mais le ministère s'est engagé à le rendre aussi transparent que cela et des mesures sont actuellement prises pour y parvenir.

Il nous faut tenir compte des problèmes que posent les renseignements commerciaux confidentiels et les renseignements personnels. Cela n'est d'aucune façon une excuse pour ne pas prendre ces mesures importantes, mais cela complique parfois les choses pour ce qui est de la nécessité de respecter la vie privée des patients, plus particulièrement dans les collectivités de petite taille et ce genre de choses.

Alors que nous tentons de rendre davantage de renseignements disponibles, il faut tenir compte d'un certain nombre de choses pour protéger la vie privée et des renseignements commerciaux confidentiels. Nous ne voulons pas que l'innovation quitte notre pays. Nous ne voulons pas non plus que des compagnies pharmaceutiques refusent de commercialiser des produits dont les Canadiens ont besoin, dans l'autre extrême. Il est très important de trouver le bon équilibre pour donner aux Canadiens et au système de santé les renseignements dont ils ont besoin tout en créant un climat qui incite les entreprises à amener leurs produits ici, sachant que nous ne représentons qu'un faible pourcentage du marché mondial.

Je reçois beaucoup de lettres de gens qui m'informent que tel ou tel médicament est disponible en Europe ou aux États-Unis et qui me demandent pourquoi ils ne peuvent pas l'obtenir ici. Bien souvent, cette décision ne me revient pas en tant qu'agent de réglementation. Par contre, une compagnie peut dire qu'elle n'est pas intéressée à commercialiser son médicament au Canada du fait que le marché n'est pas assez important, ou que la compagnie préfère cibler d'autres marchés avant le Canada. C'est un équilibre délicat.

Je vais laisser Dr Berthiaume répondre à la question portant sur les essais cliniques.

Dr Berthiaume : Ce n'est pas entièrement mon domaine d'expertise. Nous incitons les gens qui soumettent des essais cliniques à s'inscrire. Il y a deux sites Web internationaux sur lesquels ils peuvent s'inscrire. On recommande vivement aux gens qui souhaitent soumettre des demandes d'essais cliniques de s'y inscrire, et cela finira par inclure des renseignements concernant les résultats de l'essai.

Senator Cordy: We are doing post-approvals, so I am asking about when a drug is under review after it has been approved. If a drug is under review, Canadians do not get the information about why it is under review. That again relates to risk benefit that patients should look at. Will that information be available to Canadians?

Mr. Glover: That is a very delicate question and all I can say is that we continue to consider that. We have moved to announce that we are initiating safety reviews. We need to have further consultations with the medical community about what to do.

One thing we are concerned about is creating unnecessary concern when we have not completed a safety assessment. We want to signal to patients taking this drug and to practitioners prescribing it to be careful, to read the label and use it appropriately as there may be problems. Given that we have not conducted a full review of what the potential problems may be, we do not want the health system to overreact in the event that, upon completion of our assessment, we find that it was not the problem we thought it was. We are struggling to find that balance.

Dr. Berthiaume: This is key. There is a balance between transparency and providing relevant information. It is a dilemma in public health whenever there is an emerging safety concern. You need to know what the concern is and what to relay as information, especially on drug safety matters, because of the phenomenon that Mr. Glover mentioned; that is, that adverse events may be due to external factors rather than the drug. We need to ensure that safety concerns that we see are actually related to the drug. This is why there is sometimes a delay between what we call a potential signal and regulatory action on the signal. This is not typical to Canada; this is how it is done everywhere in the world.

Senator Cordy: Mr. Maxwell, in point 10 of your presentation you speak about the 54 safety assessments. Health Canada recommended that 24 be issued to inform the public of new safety information. Half took up to six months and three took up to a year. I would think that those communications would have to be dealt with in a very timely manner. Have you been monitoring how quickly Health Canada has moved on this?

Mr. Maxwell: No, we tabled the audit in Parliament about a year ago. We finished the actual work 16 or 17 months ago. No, we have not been in to get an update on how they have improved on those time standards.

Le sénateur Cordy : On effectue des suivis après approbation, donc je me demande à quel moment un médicament est examiné une fois qu'il a été approuvé. Si un médicament fait l'objet d'un examen, les Canadiens ne sont pas informés des raisons pour lesquelles c'est le cas. Une fois encore, cela est lié aux risques et aux avantages que les patients devraient examiner. Ces renseignements seront-ils disponibles aux Canadiens?

M. Glover : C'est une question de nature très délicate, et tout ce que je peux dire, c'est que nous continuons d'en tenir compte. Nous avons décidé d'annoncer que nous allons entreprendre des examens d'innocuité. Il faut tenir davantage de consultations auprès de la collectivité médicale afin de déterminer ce qu'il faut faire.

L'une des choses qui nous préoccupent, c'est de créer des craintes inutiles au moment où nous n'avons pas réalisé une évaluation de l'innocuité. Nous voulons indiquer aux patients qui prennent tel médicament ainsi qu'aux praticiens qui les prescrivent d'être prudents, de lire l'étiquette et de s'en servir de façon appropriée, puisqu'il pourrait y avoir problème. Étant donné que nous n'avons pas fait un examen complet du problème potentiel, nous ne voulons pas que le système de santé réagisse excessivement dans l'éventualité où après avoir terminé notre évaluation, nous en arrivons à la conclusion que le problème n'existe pas. Nous nous employons à trouver un équilibre.

Dr Berthiaume : Et c'est la clé. Il y a un équilibre entre la transparence et la communication de renseignements pertinents. C'est un dilemme auquel on doit faire face en matière de santé publique chaque fois que surviennent des craintes en matière d'innocuité. Il faut connaître la préoccupation et ce qu'il faut communiquer comme information, surtout en ce qui a trait à des questions touchant l'innocuité des médicaments, en raison du phénomène mentionné par M. Glover; c'est-à-dire que des effets indésirables peuvent découler de facteurs externes plutôt que de la prise du médicament. Nous devons nous assurer que les préoccupations en matière d'innocuité que nous recensons sont en fait liées aux médicaments. C'est pour cette raison qu'il y a quelques fois un retard entre ce que nous appelons un signal potentiel et une mesure réglementaire liée à ce signal. Et cela n'est pas typique du Canada; c'est de la façon dont on fonctionne partout dans le monde.

Le sénateur Cordy : Monsieur Maxwell, au point 10 de votre exposé, vous parlez des 54 évaluations d'innocuité. Santé Canada a recommandé que 24 d'entre elles soient communiquées pour informer le public relativement aux nouveaux renseignements en matière d'innocuité. Pour la moitié, cela a pris jusqu'à six mois, tandis que trois évaluations ont nécessité jusqu'à un an. Je suppose que ces communications devraient être réalisées en temps voulu. Avez-vous fait de la surveillance pour voir la rapidité d'action de Santé Canada relativement à cette question?

M. Maxwell : Non, nous avons déposé le rapport de vérification au Parlement il y a environ un an. Le travail réel a été terminé il y a 16 ou 17 mois. Non, nous n'avons pas fait de mise à jour pour déterminer si le ministère a amélioré ces normes de temps de réponse.

Dr. Berthiaume: The committee should rest assured that whenever there is an urgent safety issue, we communicate urgently on it. Some changes, such as labelling, are not in the warning section but rather to provide complementary information. Sometimes we wait until the label changes are implemented before we issue the risk communication. The fact that there is some discussion and there are sometimes a number of drugs involved in updating the label process means that the issuance of risk communication can be delayed. We never delay a risk communication when the issue is urgent or if there is new information that needs to be provided to Canadians. In those cases we issue a risk communication right away and complement it with additional information later.

Mr. Maxwell: On the question of timeliness, when we did the audit there were time standards in place for only certain parts of the process. There was not a time standard that dictated how quickly a risk communication would come out. The time standards that were in place were largely about the duration of time necessary to do the safety assessment.

Senator Martin: This is a very complex and interesting area. I have had some personal experience with family members and friends who may not have been sufficiently informed in order to ask the questions they should have, or the information was not available.

With regard to the communication of information, you have talked about targeted communication as well as general communiqué. In the case of a mental health patient, would case managers, counsellors and doctors who prescribed medication all have access to the safety information of drugs? They are all dealing with the patient at different times. In one case that I witnessed, there was a lack of information at the front end. The doctor prescribed a drug that had all sorts of risks associated with it. There was an advertisement on TV that listed all the risks, but the information was not necessarily available to the patient. With the communication you are speaking of, would all of the health professionals and partners have access to such information?

Mr. Glover: The answer is yes and no, and I will elaborate. If this is for an indication that was part of the original submission — i.e., there was a clinical trial upon which the submission and approval of the drug was based — that information would be in the product monograph or label. That is available on our website. Those are published and any health practitioner would be able to use that. The short answer is that our websites are not targeted to physicians; they are open to anybody. Broadly, we try to make the information available.

Dr Berthiaume : Le comité doit savoir qu'en tout temps, lorsqu'il y a une question urgente en matière d'innocuité, nous communiquons de l'information en toute urgence sur cette question. Certains changements, comme l'étiquetage, ne figurent pas dans la section sur les avertissements, mais existent plutôt pour offrir de l'information complémentaire. Quelques fois, nous attendons que les changements d'étiquetage soient mis en œuvre avant de publier la communication sur le risque. Le fait qu'il y ait des discussions et qu'il y ait quelques fois un certain nombre de médicaments qui soient visés dans le processus d'actualisation de l'étiquette signifie que l'on peut reporter la publication de la communication sur le risque. Nous ne reportons jamais une communication des risques lorsque le problème est urgent ou si nous obtenons de nouvelles informations qui doivent être communiquées aux Canadiens. Dans ces cas-là, nous diffusons la communication des risques immédiatement et nous y ajoutons par la suite de l'information supplémentaire.

M. Maxwell : Pour ce qui est de la question de la rapidité, lorsque nous avons fait la vérification, il existait des temps de référence uniquement pour certaines parties du processus. Par exemple, il n'y avait pas de temps de référence indiquant la rapidité avec laquelle il fallait publier une communication des risques. Le temps de référence en place correspondait largement à la durée de temps nécessaire pour réaliser l'évaluation d'innocuité.

Le sénateur Martin : C'est un sujet très complexe et intéressant. J'ai de l'expérience de première main avec certains membres de ma famille et des amis qui n'ont peut-être pas été suffisamment informés pour leur permettre de poser les questions qu'ils auraient dû poser, ou alors l'information n'était pas disponible.

Pour ce qui est de la communication de l'information, vous avez parlé de communication ciblée ainsi que de communiqués généraux. Lorsqu'il s'agit d'un patient ayant des problèmes de santé mentale, est-ce que les gestionnaires de cas, les conseillers et les médecins qui ont prescrit le médicament ont tous accès à l'information d'innocuité sur le médicament? Ils font tous affaire avec le patient à des moments différents. Dans un cas que je connais, il y avait un manque d'information chez le personnel de première ligne. Le médecin avait prescrit un médicament qui était associé à toutes sortes de risques. Il y a eu une publicité à la télévision qui dressait la liste de ces risques, mais l'information n'était pas forcément disponible pour le patient. Dans le cas des communications dont vous parlez, est-ce que tous les professionnels et les partenaires de la santé auraient accès à cette information?

M. Glover : La réponse est affirmative et négative, laissez-moi vous expliquer. S'il s'agit d'une indication faisant partie de la soumission initiale — c'est-à-dire qu'il y a eu un essai clinique sur lequel étaient basées la soumission et l'approbation du médicament —, cette information se trouverait dans la monographie du produit ou sur l'étiquette. C'est indiqué sur notre site Web. Ces communications sont publiées et tout praticien de la santé pourrait y avoir accès. Bref, nos sites Web ne visent pas essentiellement les médecins; ils sont accessibles à tous. En général, nous essayons de disséminer l'information.

However, the issue of off-label use comes into play where it becomes a professional judgment and practice of medicine issue. It then becomes difficult to communicate anything about the product other than what is in the monograph. If, in the professional opinion of the treating team of health care practitioners, they decided to use the drug for a use that was not approved, there is nothing other than their professional judgment driving it. Frankly, a lot of off-label use happens and it becomes a challenge. We will update and provide safety information on off-label use if they have information that is brought to our attention.

The other reality that is important for everyone to be aware of is that when we go to the pharmacy and get a prescription, we get a little bottle and stickers with warnings. The health care practitioners deal with the monograph. That is our assessment of that drug and it can be 80 or 100 pages of warnings to be careful with that population or with this subclinical. This is not an easy, light read. When you think about the number of drugs that are involved and the size of that advice to a health practitioner, they are big, complicated documents. This is in no way critical.

The volume of information people have to move through is tremendous. As the drugs get more complicated and become more targeted for certain sub-parts of a population with certain sub-conditions, the complexity will increase. That is a long winded answer to a short question, but we work to make as much information available as we can.

Senator Martin: Your role in providing information is being done, and the onus on the professionals to sort through the volume would be their responsibility as well?

Dr. Berthiaume: This is what is known about the product. When there is an emerging safety issue there will be risk and public communications. We will issue a technical document to health care professionals, but there will be communication in simpler language that is available to the public so it becomes more broadly understandable. If people want more information they can refer to the technical document for health care professionals. We try to think about the public in our outreach strategy.

Senator Martin: Mr. Glover made a comment in his presentation about increasing the precision and nimbleness of our tools. One of the ways that you are improving the overall monitoring is to look at the tools you have and improve the precision and nimbleness. Are there other tools out there that

Toutefois, le problème de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette entre en jeu lorsqu'il s'agit d'un jugement professionnel et d'une question de pratique médicale. Il devient alors difficile de communiquer quoi que ce soit sur le produit à part ce qui figure dans la monographie. Si, selon l'opinion professionnelle de l'équipe traitante constituée des professionnels de la santé, ce sont eux qui décident d'avoir recours au médicament pour un usage non approuvé, son utilisation n'est alors justifiée par rien d'autre que leur jugement professionnel. Honnêtement, l'utilisation non indiquée sur l'étiquette se produit souvent et cela devient un défi. Nous mettrons alors l'information à jour et nous offrirons de l'information sur l'innocuité concernant l'utilisation non indiquée sur l'étiquette si cette information est portée à notre attention.

Il existe une autre réalité que tout le monde doit connaître, c'est-à-dire lorsque les gens se rendent à la pharmacie pour obtenir une ordonnance, ils obtiennent une petite bouteille ainsi que des étiquettes comportant des avertissements. Les professionnels de la santé se concentrent sur la monographie. Il s'agit de notre évaluation de ce médicament qui peut contenir de 80 à 100 pages d'avertissements leur disant d'être prudents avec telle ou telle population ou lors du stade subclinique. Ce n'est pas un document qui est facile à lire. Lorsqu'on songe au nombre de médicaments visés et à la taille des documents donnant des conseils aux professionnels de la santé, il s'agit de documents de grande taille qui sont complexes. Je ne veux pas faire de critique.

Le volume d'information que les gens doivent examiner est faramineux. Plus les médicaments deviennent compliqués et ciblés pour certaines sous-populations atteintes de problèmes subordonnés, plus la complexité augmentera.. Voilà une réponse assez longue à une question courte, mais nous faisons notre possible pour offrir autant de renseignements que voulus.

Le sénateur Martin : Vous jouez votre rôle pour ce qui est de donner des renseignements, et il incomberait alors aux professionnels de passer à travers les divers documents pour prendre connaissance des communications?

Dr Berthiaume : C'est ce qui est connu sur le produit. Lorsqu'il y a une question d'innocuité qui se pointe à l'horizon, les risques sont communiqués et des communications publiques s'en suivent. Nous publions alors un document technique à l'intention des professionnels de la santé, mais il y a des communications en langage plus simple qui sont mises à la disposition du public afin que les gens puissent mieux comprendre de quoi il s'agit. Si la population veut davantage d'information, elle peut avoir recours au document technique publié à l'intention des professionnels de la santé. Nous essayons de tenir compte du public dans notre stratégie de communication.

Le sénateur Martin : M. Glover a mentionné dans son exposé l'augmentation de la précision et de la souplesse de nos outils. Une des façons que vous utilisez pour améliorer la surveillance en général consiste à examiner les outils à votre disposition et à en améliorer la précision et la souplesse. Existe-t-il d'autres outils qui

would be very useful for Health Canada or do we have the tools that are necessary and it is about making it more precise and nimble? Would you expand on those comments?

Mr. Glover: The short and frank answer is no, we do not have the tools yet. We were dealing with paper-based systems, and that is not a good way to mine data to look for these signals. The first step has been to move to automate, have companies submit electronically and allow Canadians to submit electronically through the web so we are not hunting through stacks of paper. We are moving to automate, which is an important step.

The second step is international collaboration. If you asked any regulator, we all feel we do not have all the tools we need yet. This continues to evolve and we are all looking through the same data for the same signals. We are comparing what tools we have and what we are developing. We work closely with the European Medicines Agency. They have pharmacovigilance committees that we observe to get early signal detection. We work with other jurisdictions about tools they are developing and automation to find and sort through the signals. We constantly train our professionals, keep them nimble, encourage them to work for us and also to practice medicine a couple of days a week to stay sharp on the issues and be current.

The tools are evolving. We are building the tools and working closely with international partners so we can benefit from their work as well.

Senator Seidman: My question involves this line of reasoning. It is the absence of an electronic system to record adverse events. I was going to pick up on what Mr. Glover was saying about our “value added” for Canadians going forward. We will be evolving in the requirements for how drugs are monitored in the marketplace and, as Senator Martin mentioned, increasing the nimbleness of our tools.

Could you tell us more about the implementation of the electronic reporting? I know the Auditor General’s report signalled this and mentioned something about the fact that there was a pilot ongoing and that you would be beginning in the 2011-12 fiscal year. What has your experience been with this? I believe this is where industry must report and you are trying to electronically enter that report.

I would also like to ask you about the other piece you mentioned in terms of nimbleness and tools, which has to do with the health care providers and an electronic system of reporting.

pourraient être très utiles à Santé Canada, ou bien disposons-nous des outils nécessaires et s’agit-il tout simplement d’en améliorer la précision et la souplesse? Pouvez-vous nous dire ce que vous en pensez?

M. Glover : La réponse brève et honnête est non, nous n’avons pas ces outils encore. Nous devons avoir recours à des systèmes axés sur le papier, et ce n’est pas une bonne façon de forer pour des données afin de recenser ces signaux. La première étape a consisté à l’automatisation, afin que les sociétés transmettent les documents de façon électronique et afin de permettre aux Canadiens d’avoir également recours au système électronique grâce à Internet afin que nous n’ayons pas à parcourir des montagnes de documents. Nous cherchons à automatiser nos processus, ce qui constitue une importante étape.

La deuxième étape porte sur la collaboration internationale. Si vous posez la question à l’organe de réglementation, nous estimons tous que nous n’avons pas encore tous les outils dont nous avons besoin. La situation continue d’évoluer et nous parcourons tous les mêmes données pour recenser les mêmes signaux. Nous comparons les outils qui sont à notre disposition et ceux en voie de développement. Nous travaillons de près avec l’Agence européenne des médicaments. Elle a mis sur pied des comités de pharmacovigilance dont nous surveillons les travaux afin d’obtenir des signaux de détection précoces. Nous travaillons avec d’autres autorités relativement aux outils qu’elles développent et à l’automatisation afin de recenser les signaux et d’en faire le tri. Nous formons constamment les membres de notre personnel pour les tenir au courant des changements et pour les encourager à travailler pour nous et à pratiquer la médecine quelques jours par semaine afin qu’ils soient au courant des nouveaux enjeux et qu’ils se tiennent à jour.

Les outils évoluent. Nous construisons de nouveaux outils et nous travaillons de près avec des partenaires internationaux afin de pouvoir également profiter de leur travail.

Le sénateur Seidman : Ma question porte sur ce raisonnement. C’est en raison de l’absence d’un système électronique permettant d’inscrire les effets indésirables. J’allais justement reprendre ce que M. Glover disait relativement à notre « valeur ajoutée » pour les Canadiens à l’avenir. Nous allons progresser pour ce qui est des exigences sur la façon dont on assure le suivi des médicaments dans le marché et, comme l’a mentionné le sénateur Martin, accroître la souplesse de nos outils.

Pourriez-vous nous parler davantage de la mise en œuvre des déclarations électroniques? Je sais que le rapport du vérificateur général en parlait et qu’il y avait mention du fait qu’un projet pilote avait lieu et que vous alliez commencer au cours de l’exercice 2011-2012. Quelle a été votre expérience à ce sujet? Je pense que l’industrie devait vous envoyer des rapports que vous tentiez de saisir électroniquement.

Je voudrais également vous poser une question sur l’autre élément que vous avez mentionné, soit la souplesse et les outils, qui portent sur les fournisseurs de soins de santé et un système de

You mentioned electronic health records and electronic medical records, which seems to be a superb way to identify adverse reactions depending on health care providers.

Could you please help us with those two aspects? What might bring our adverse reporting into the 21st century?

Dr. Berthiaume: The first question was about e-reporting. It is quite a major undertaking to convert from paper-based to computer-based. As you mentioned, we are in the pilot phase. A limited number of manufacturers will start to submit their adverse event reports to Health Canada in November. There will be a phased approach and the full implementation is targeted for the end of 2014.

It is a long process, but it is important to mention that there are tremendous information technology challenges, compatibility of electronic systems and confidentiality issues involved. The electronic reporting will be starting for manufacturers in November and the full system will be operational by the end of 2014, including electronic reporting from other sources such as health care professionals or the Canadian public.

Mr. Glover: I will add to that. The other issue is not just going forward. We have rooms filled with boxes and boxes of these adverse events. We have begun the process of digitizing all of that. We want to ensure that as the new data comes in, we can match that up with historical signals that have been on file for some drugs. When you think about the life of the drug and how long it is on the market, it is not just when you are looking for adverse events here and there and connecting the dots. We are doing that work.

With respect to the electronic health record, we are optimistic and hopeful. It is a lengthy process in which we work with federal partners on the creation of the record and the adoption in all jurisdictions. We are at the table. We are making them aware that this is an excellent vehicle to improve our ability to collect this, to reduce the burden on the physician, who is probably noting this stuff in the chart anyway. We think they are receptive to this issue. We do not see this as huge opposition. It is more the adoption and uptake of the EHR that is the rate-limiting step there, not what we are trying to integrate into it as that moves forward. People have been mostly positive about what we are trying to do and willing to accommodate us as we move forward. Again, not that that will not be without its challenges for privacy-confidentiality reasons, but we feel those can be overcome.

déclarations électroniques. Vous avez mentionné les dossiers médicaux électroniques ainsi que les dossiers de santé électroniques, et il me semble que c'est une excellente façon de recenser les effets indésirables en fonction des fournisseurs de soins de santé.

Pouvez-vous nous aider sur ces deux éléments? Qu'est-ce qui pourrait faire en sorte d'amener notre système de déclaration des effets indésirables dans le XXI^e siècle?

Dr Berthiaume : La première question porte sur la déclaration électronique. C'est tout un projet d'envergure que de convertir le processus d'un système papier à un système informatisé. Comme vous l'avez mentionné, nous en sommes à l'étape du projet pilote. Un nombre restreint de fabricants commenceront en novembre à transmettre à Santé Canada leurs déclarations des effets indésirables. Il s'agit d'une approche progressive et la mise en œuvre complète est prévue pour la fin de 2014.

C'est un processus de longue haleine, mais il est également important de signaler qu'il comporte d'énormes défis en matière de technologies de l'information, de compatibilité et de systèmes électroniques et de questions liées à la confidentialité. La déclaration électronique débutera en novembre pour les fabricants, et l'ensemble du système sera opérationnel d'ici la fin de 2014, y compris la déclaration électronique en provenance d'autres sources comme les professionnels de la santé et le public canadien.

M. Glover : J'aurais quelque chose à rajouter. L'autre enjeu ne concerne pas uniquement ce que nous ferons à l'avenir. Nous avons des pièces remplies de boîtes contenant les effets indésirables. Nous avons commencé le processus de numérisation de tous ces documents. Nous voulons nous assurer qu'au fur et à mesure qu'il arrive de nouvelles données, nous pouvons les jumeler aux signaux historiques qui ont été consignés pour certains médicaments. Lorsqu'on pense à la durée de vie d'un médicament et au nombre d'années qu'il peut être mis en marché, on constate qu'il ne suffit pas uniquement de tenir compte des effets indésirables ici et là et d'essayer de relier les points. C'est le genre de travail que nous faisons.

Pour ce qui est des dossiers médicaux électroniques, nous sommes optimistes et nous gardons espoir. C'est un processus de longue haleine dans le cadre duquel nous travaillons avec nos partenaires fédéraux à la création des dossiers et à leur adoption par toutes les autorités. Nous sommes à la table de discussion. Nous faisons en sorte qu'ils sachent que c'est un excellent moyen d'améliorer notre capacité de recueillir cette information et de réduire le fardeau pour les médecins, puisque ce sont probablement eux qui notent ces informations dans le dossier de toute façon. Nous pensons qu'ils sont réceptifs à cette question. Nous ne percevons pas énormément d'opposition à cela. C'est plutôt l'adoption du dossier médical électronique qui ralentit nos progrès, et non pas ce que nous essayons d'y intégrer au fur et à mesure de son adoption. Les gens sont pour la plupart positifs par rapport à ce que nous essayons de faire, et ils sont prêts à répondre à nos exigences. Encore une fois, cela comportera des défis en matière de confidentialité et de protection de la vie privée, mais nous espérons pouvoir relever ces défis.

Senator Seidman: If I might just ask about two very specific aspects of electronic recording and what progress you are making on those, one has to do with foreign reports, which I understand have been entered manually as well, and whether they will be added to the system. The other has to do with what Mr. Glover mentioned several times in his presentation, and that is vulnerable populations, subgroups — women, children — and whether there will be some means to specifically monitor the adverse drug reactions in those population subgroups.

Mr. Glover: You can tell from body language that my colleague would like to help me out with that answer, but I will get the ball rolling.

Absolutely, all adverse events; in fact, industry is most excited about the international format because of the volume. Again, if you go back to 450,000, they are not really thrilled about having to fax those things to us either. They are as anxious as we are to get into the 21st century, so that will not be a problem at all. They are quite eager to do that, and as we have said, there are international formats for doing this. We will adopt that international format so that we can work with partners on it. This will be something industry will be used to doing in other jurisdictions as we move forward.

As we move to have these more robust tools to mine the data, the populations we are looking at can be broke down anyways and it can be very detailed scientifically. It can be people with a particular condition. It can be people of a particular age.

Some of the warnings we do are incredibly detailed, such as, “We have seen bleedings in this population with these sub-conditions.” We really have to be able to parse that data any way necessary to find the safety concerns.

The short answer is that we will have no choice — and it will go far beyond whether they are a vulnerable population, male, female, of a particular age — but to connect the dots on where the adverse events are being found and produce the safety warning.

Dr. Berthiaume: It is also important to mention that there are other tools than the adverse events report that we use to monitor drugs once they are on the market. For example, we can ask for a post-market study within a specific sub-population. The database will allow searches in certain age groups or certain types of diagnosis or sometimes even with another drug you can identify certain sub-populations and then do research. The system will have that capacity.

Le sénateur Seidman : Puis-je vous poser une question sur deux aspects bien précis des enregistrements électroniques et des progrès que vous faites sur ce front; une question porte sur les rapports étrangers qui, si je comprends bien, sont également saisis de façon manuelle, je voudrais savoir s'ils feront également partie du système. L'autre question porte sur ce qu'a mentionné M. Glover à plusieurs reprises dans son exposé, c'est-à-dire les populations vulnérables, les sous-groupes — femmes et enfants —, à savoir s'il y aura des moyens précis pour assurer le suivi des effets indésirables des médicaments relativement à ces sous-groupes de population.

M. Glover : Vous pouvez constater d'après le langage corporel que mon collègue voudrait m'aider à répondre à cette question, mais je vais quand même débiter.

Oui tout à fait, tous les effets indésirables; en fait, l'industrie est très enthousiaste relativement à la structure internationale en raison du volume. Encore une fois, si on songe au chiffre de 450 000, on constate qu'ils ne sont pas vraiment heureux de devoir nous envoyer par fax tous ces éléments. Les sociétés ont aussi hâte que nous d'entrer dans le XXI^e siècle, de sorte que cela ne posera pas de problème. Elles ont hâte d'aller de l'avant et, comme nous l'avons dit, il y a des formats internationaux qui nous permettront d'agir ainsi. Nous adopterons ce format international afin de pouvoir travailler avec nos partenaires. Et l'industrie aura l'habitude de fonctionner ainsi dans d'autres pays.

Au fur et à mesure que nous adopterons ces outils plus robustes pour l'exploration de données, les populations que nous ciblerons pourront être ventilées de toute façon et nous pourrions obtenir bon nombre de détails de façon scientifique. Il pourrait s'agir de personnes ayant telle ou telle maladie. Ou bien des gens d'un âge précis.

Certains des avertissements que nous produisons sont énormément détaillés, comme, « nous avons constaté des saignements dans cette population atteinte de ces maladies secondaires ». Nous devons vraiment être en mesure d'analyser ces données de toutes les façons nécessaires afin de recenser les préoccupations en matière d'innocuité.

Pour être bref, nous n'aurons pas le choix — et cela ira bien au-delà du fait qu'il s'agit de populations vulnérables, d'hommes, de femmes ou de patients d'un âge particulier — puisqu'il faudra être en mesure de faire les liens nécessaires pour déterminer où se trouvent les effets indésirables et produire des avertissements en matière d'innocuité.

Dr Berthiaume : Il est également important de mentionner qu'il existe d'autres outils à part la déclaration des effets indésirables que nous utilisons pour assurer la surveillance des médicaments une fois qu'ils sont mis en marché. Par exemple, nous pouvons demander que soit réalisée une étude post-commercialisation au sein d'une sous-population bien précise. La base de données permettra de faire des recherches pour certains groupes d'âge ou certains types de diagnostic et quelquefois même par rapport à d'autres médicaments afin de recenser certaines sous-populations en vue de faire d'autres recherches. Le système donnera cette capacité.

Senator Seidman: My concern is that, as we discovered in the clinical trial study, women and children, specifically, and pregnant women are not generally included in clinical trials. The idea would be whether we have some system where we absolutely can flag these adverse reactions in these subgroups and that they would not slip into oblivion somewhere. I would like to be assured, and I know that this is also marked in the Auditor General's report very clearly where we would have a system to monitor adverse drug reaction data for vulnerable populations to systemically — and I think that is the word they use, "systemically" — monitor adverse reactions that are rare, serious and often linked to marketed drugs and data for vulnerable populations.

Is there some assurance that there is a systematic approach to this?

Dr. Berthiaume: There is a systematic approach for the pediatric population, and whether it is on-label or off-label use it is relatively easy to monitor. For pregnancy, it is more difficult because not all pregnancies are declared within the system. There is currently some will from some manufacturers to conduct certain types of indication studies in the pregnant population, so I think there is more awareness of these sub-populations, more will on the side of manufacturers to try to provide more safety information around the use of their drug within these populations.

Europe, in fact, is strongly encouraging manufacturers to conduct studies, for example, in the pediatric population. We will benefit from the results of all of these studies whenever we review these drug applications or whenever we review these risk management plans when the drug has been marketed. More and more information will be available for these populations and probably others also in the future.

[Translation]

Senator Chaput: My question is addressed to Mr. Glover. On page 8 of the presentation you made before our committee on March 28, you indicated that Health Canada documents approximately 22,000 medications on the Canadian market.

Now according to the Auditor General's report, 80 per cent of health products used by Canadians are manufactured abroad.

You mentioned that Canada has signed mutual recognition agreements with 26 partners in various countries.

Do all pharmaceutical products that are manufactured abroad and imported into Canada come from a country with which Canada has signed a mutual recognition agreement?

Le sénateur Seidman : Ce qui me préoccupe, c'est que, comme nous avons pu le constater dans l'étude sur les essais cliniques, les femmes et les enfants plus particulièrement ainsi que les femmes enceintes ne sont pas généralement inclus dans les essais cliniques. Il faudrait voir si nous pourrions disposer d'un système qui nous permettrait de signaler ces effets indésirables dans ces sous-groupes et faire en sorte qu'ils ne soient pas oubliés. J'aimerais être rassurée sur ce point, et je sais que c'est également indiqué très clairement dans le rapport du vérificateur général que nous aurions un système permettant de surveiller les données sur les effets indésirables d'un médicament pour les populations vulnérables afin de systématiquement — et je pense que c'est le mot qui est utilisé, « systématiquement » — assurer le suivi des effets indésirables qui sont rares, graves et bien souvent liés à des médicaments mis en marché et de tenir compte des données pour les populations vulnérables.

Pouvez-vous me donner une assurance qu'on adoptera une approche systématique de cette question?

Dr Berthiaume : Il existe une approche systématique pour la population pédiatrique, et qu'il s'agisse de l'utilisation conforme ou non à l'étiquette, il est relativement facile d'assurer un suivi. Pour ce qui est de la grossesse, c'est plus difficile, parce que toutes les grossesses ne sont pas déclarées dans le système. Il existe à l'heure actuelle une volonté de la part des fabricants de mener certains types d'études indicatives auprès des femmes enceintes, de sorte que je pense qu'il y a davantage de sensibilité relativement à ces sous-populations, c'est-à-dire que les fabricants sont plus prêts à offrir davantage d'information en matière d'innocuité relativement à l'utilisation de ces médicaments au sein de ces populations.

L'Europe, en fait, incite fortement les fabricants à mener les études, par exemple, au sein de la population pédiatrique. Nous pourrions tirer profit des résultats de toutes ces études lorsque nous examinerons les demandes relatives à ces médicaments ou lorsque nous examinerons les plans de gestion des risques une fois que le médicament aura été commercialisé. Nous disposerons de plus en plus d'information pour ces populations ainsi que pour d'autres types de population à l'avenir.

[Français]

Le sénateur Chaput : Ma question s'adresse à M. Glover. À la page 8 de la présentation que vous avez faite le 28 mars devant notre comité, vous indiquez que Santé Canada recense environ 22 000 médicaments sur le marché canadien.

Maintenant, le rapport du vérificateur général dit que 80 p. 100 des produits de santé utilisés par les Canadiens sont fabriqués à l'étranger.

Vous nous avez mentionné que le Canada a conclu des ententes de reconnaissance mutuelle avec 26 partenaires de différents pays.

Est-ce que tous les produits pharmaceutiques fabriqués à l'étranger et importés au Canada proviennent d'un pays avec lequel le Canada a conclu une entente de reconnaissance mutuelle?

Mr. Glover: No, but that is not the main issue. The most important thing, in my opinion, is that every product that enters the Canadian market be subject to review.

Senator Chaput: By Health Canada?

Mr. Glover: Yes.

Senator Chaput: Even if the country does not have an agreement?

Mr. Glover: Precisely.

[English]

The issue is, all the drugs entering this country, coming from a country where we have mutual recognition, do we exclude those? The answer is no. In fact, you will find that a lot of the source ingredients, active pharmaceutical ingredients, the APIs that start the building blocks of a lot of the drugs are coming from countries like India and China, which used to be manufactured in places like Germany. We do not have agreements with those new countries yet, the developing economies. We go in and inspect those. Our partners go in and inspect those, so we use that. Whether we have an agreement with the country or not, the drug must be subject to a full review either by us and our partners or by us alone so that we are confident, before allowing any product on to the market, that it has been evaluated regardless of where all the aspects of that can come from.

The global supply chain is huge here. You can have gels manufactured in China. You can have the active pharmaceutical ingredient coming from India. You can have the pressing of the pill done in Brazil. All of these products are moving, and we understand all of that. We look at all of the different parts of the supply chain, and our safety assessment deals with all the different complexities of that system.

[Translation]

Senator Chaput: So you have the authority to do so, even without an agreement with the country in question?

Mr. Glover: Undoubtedly.

Senator Chaput: Very well. Approximately what percentage of these medications comes from a country that does not have an agreement with Canada? And how many of the 22,000 medications do?

Mr. Glover: I do not have the numbers with me to answer your question at this time, but I could provide them to the committee. But generally speaking, I believe that most of these medications contain one aspect or another that comes from a country with which we have not signed an agreement.

M. Glover : Non, mais ce n'est pas le point le plus important. Ce qui est le plus important, à mon avis, c'est que chaque produit qui entre sur le marché canadien est sujet à évaluation.

Le sénateur Chaput : Par Santé Canada?

M. Glover : Oui.

Le sénateur Chaput : Même si le pays n'a pas d'entente?

M. Glover : Exactement.

[Traduction]

La question est la suivante, parmi tous les médicaments qui entrent au Canada en provenance d'autres pays avec lesquels nous avons une reconnaissance mutuelle, est-ce que nous les excluons? La réponse est non. En fait, vous constaterez qu'une bonne partie des ingrédients source, des ingrédients pharmaceutiques actifs, soit des IPA, qui sont les ingrédients de base de bon nombre de médicaments en provenance de pays comme l'Inde et la Chine, sont des produits qui étaient autrefois fabriqués dans des pays comme l'Allemagne. Nous n'avons pas d'entente avec ces nouveaux pays fabricants à l'heure actuelle, c'est-à-dire avec les économies en voie de développement. Nous allons sur place faire les inspections. Nos partenaires vont sur place pour faire également des inspections, de sorte que nous utilisons cette information. Que nous ayons une entente avec le pays ou pas, le médicament doit faire l'objet d'un examen complet soit par nous et nos partenaires, ou bien uniquement par nous afin que nous puissions nous assurer de son innocuité. Avant de permettre la mise en marché de tout produit, il doit avoir été évalué préalablement, peu importe d'où proviennent toutes ses composantes.

La chaîne d'approvisionnement mondiale est immense. Vous pouvez avoir des gels fabriqués en Chine. L'ingrédient pharmaceutique actif peut provenir de l'Inde. Et la fabrication des pilules peut se faire au Brésil. Tous ces produits se déplacent d'un pays à l'autre et nous comprenons bien tout cela. Nous examinons toutes les différentes parties de la chaîne d'approvisionnement, et notre évaluation d'innocuité tient compte de la complexité de ce système.

[Français]

Le sénateur Chaput : Alors, vous avez l'autorité pour le faire, même s'il n'y a pas d'entente avec le pays?

M. Glover : Sans doute.

Le sénateur Chaput : Très bien. Environ quel pourcentage de ces médicaments provient d'un pays qui n'a pas d'entente avec le Canada? Et combien de médicaments sur les 22 000?

M. Glover : Je n'ai pas les chiffres nécessaires pour répondre à votre question pour l'instant, mais je pourrais donner les chiffres au comité. Mais en général, je pense que la plupart des médicaments a un aspect ou un autre qui vient d'un pays avec lequel nous n'avons pas d'entente.

[English]

Again, just to underscore, given the complexity of the system, the system has really changed. We used to deal with domestic manufacturers making products in this country. The industry is consolidating. Often one or two plants serve the entire market, so it is highly probable that for any drug entering our country, some aspect of it has come from a country where we do not have a mutual recognition. There are thousands of ingredients, molecules that are assembled.

As to an exact percentage, we will follow up with the committee, but not in an attempt to mislead or stall in any way. I would suggest that the vast majority have some aspect that has come from a developing economy or a developed economy for which we do not yet have a mutual recognition agreement.

[Translation]

Senator Chaput: On the medicine bottle, or on the label, it would say “made in Canada”? What would be indicated?

Mr. Glover: I do not think that is indicated.

Senator Chaput: There is absolutely no indication of where it comes from?

Mr. Berthiaume: I believe the bottle indicates where the medication was manufactured. However, the label does not tell you where the various ingredients came from.

[English]

Senator Enverga: Most of my questions were answered already. However, my other question is about the adverse reaction reports. It says that 450,000 adverse reactions were reported from other countries. What other countries are we talking about? Are we talking only about the MRA countries, or are other clinical trials being done in countries other than the MRA ones?

Mr. Glover: The short answer is that the requirements state that if the company is made aware, they must tell us. It is not limited to where we have those mutual recognition agreements. If the company is made aware, regardless of where it occurs in the world, they must tell us. There is no limitation on that. If the company is aware, they have a legal requirement to tell us that there has been an adverse event, and that is not limited to the clinical trial phase. That is after the drug is on the market and has been on the market for many years. Any adverse event that the company is made aware of, regardless of where it occurs, must be brought to our attention as the regulator in Canada.

[Traduction]

Encore une fois, je tiens à signaler, étant donné la complexité du système, que ce système a véritablement changé. Autrefois, nous faisons affaire avec des fabricants canadiens qui produisaient des produits au Canada. L'industrie se regroupe. Bien souvent une ou deux installations servent l'ensemble du marché, de sorte qu'il est hautement probable que, pour un médicament entrant au Canada, certaines composantes du produit soient originaires d'un pays avec lequel nous n'avons pas de reconnaissance mutuelle. Il existe des milliers d'ingrédients, de molécules qui sont assemblés.

Pour ce qui est d'un pourcentage exact, je vous transmettrai l'information ultérieurement, mais ce n'est pas pour vous induire en erreur ou retarder les choses d'aucune façon. Je dirais que pour la plupart des cas, certaines composantes proviennent d'économies en développement ou d'économies développées avec lesquelles nous n'avons pas encore d'entente de reconnaissance mutuelle.

[Français]

Le sénateur Chaput : Sur le flacon de médicament, ou sur son étiquette, on indiquerait « fabriqué au Canada »? Qu'est-ce qui serait indiqué?

M. Glover : Je ne pense pas que ce soit indiqué.

Le sénateur Chaput : Il n'y a absolument rien au sujet de sa provenance?

M. Berthiaume : D'après moi, on indiquerait sur le flacon l'endroit où le médicament a été fabriqué. Toutefois, la provenance de ses composantes n'apparaît pas.

[Traduction]

Le sénateur Enverga : On a déjà répondu à la plupart de mes questions. Toutefois, j'en ai une sur les déclarations d'effets indésirables. Il est indiqué que 450 000 de ces effets indésirables ont été signalés en provenance d'autres pays. De quels pays s'agit-il? S'agit-il uniquement des pays visés par l'accord de reconnaissance mutuelle, ou existe-t-il d'autres essais cliniques réalisés dans des pays autres que ceux qui ont signé des accords de reconnaissance mutuelle?

M. Glover : La réponse brève, c'est que les exigences stipulent que si la société est mise au courant, elle doit divulguer l'information. Cela ne se limite pas aux pays avec lesquels nous avons des accords de reconnaissance mutuelle. Dès qu'une société est mise au courant, peu importe l'endroit où l'effet a été recensé, elle doit nous en faire part. Il n'y a pas de restriction à cet égard. Dès qu'une société possède de l'information, elle a l'obligation légale de nous en faire part et cela ne se limite pas à l'étape des essais cliniques. Cela s'applique aussi lorsque le médicament est commercialisé et qu'il est en vente depuis de nombreuses années. Dès qu'une société prend connaissance d'un effet indésirable, peu importe où cela s'est produit, elle doit nous en faire part puisque nous sommes l'organe de réglementation au Canada.

Dr. Berthiaume: May I just add a little piece of information? For the rest of the world, usually what we want is what we call unexpected serious adverse reactions, the ones that are not on the label, the ones that we do not know. For Canada, what is expected to be reported is all adverse events. As for the rest of the world, if you have penicillin and there is a skin reaction in Ireland, for example, it does need to be reported here because it is on the label. It is well known, so it will not need to be reported by the manufacturer. They can still report it, but it is not what is mandatory to be reported. What is mandatory to be reported in Canada from use in other countries are the reactions that are unexpected. We define as unexpected the ones that are not described in the Canadian product monograph — the Canadian label.

Senator Enverga: Has there been any time when some adverse effect was not reported to us by countries other than MRA ones? Have there been any examples?

Dr. Berthiaume: There are numerous examples. If you think, for example, of an adverse event that would happen to 1 in 1,000 patients or 1 in 10,000 patients, these adverse events will be identified much earlier in countries that have bigger populations. There are a number of adverse events that occur in other countries before they occur in Canada. With our partnership and our collaboration with international regulators, we can leverage that.

Also, there are a number of other means through which we can have access to this information. It will be submitted to us via the manufacturers but also via periodic safety update reports, which is a document that we can ask for from manufacturers. It provides all of their international data, so that is another way that we can have access to the international information. We can also have access to the WHO database, as I mentioned before. Through the WHO database, we will also have access to all of these foreign reports. We have a number of ways to access the adverse event information that occurs outside of Canada. On top of the direct reporting from a manufacturer, we can indirectly access that information through at least three other means.

Senator Enverga: Do we have a standard? Do we know of any standards for clinical trials? Is the same thing done in the MRA countries being done in other countries that are not part of the MRAs?

The Chair: I am going to ask you to defer that question. We will provide the senator with the results of our clinical trial phase. We are now dealing solely with post-approval. He is new to our

Dr Berthiaume : J'aimerais rajouter un peu d'information si vous le permettez. Pour ce qui est des autres pays, habituellement ce que nous voulons ce sont les effets indésirables inattendus graves, c'est-à-dire ceux qui ne sont pas mentionnés sur l'étiquette et ceux dont nous ne sommes pas au courant. Pour le Canada, on s'attend à ce que tout effet indésirable soit déclaré. Comme pour le reste du monde, si un produit à base de pénicilline produit une réaction cutanée en Irlande, par exemple, l'effet doit être déclaré ici parce que cela figure sur l'étiquette. C'est un effet bien connu, de sorte qu'il n'est pas nécessaire qu'il soit signalé par le fabricant. Ce dernier peut toujours le signaler, mais ce n'est pas obligatoire. Ce qu'il doit par contre signaler au Canada relativement à l'utilisation du produit dans d'autres pays, ce sont les effets inattendus. Nous entendons par inattendus les effets qui ne font pas l'objet de descriptions dans la monographie canadienne du produit — soit l'étiquette canadienne.

Le sénateur Enverga : Est-il arrivé que des effets indésirables n'aient pas été déclarés par des pays autres que les pays liés par l'accord de reconnaissance mutuelle? Existe-t-il des exemples à cet effet?

Dr Berthiaume : Il y en a beaucoup. Si l'on pense, par exemple, à un effet indésirable qui se produirait chez un patient sur 1 000 ou 1 sur 10 000, ce sont des effets indésirables qui seront recensés beaucoup plus rapidement dans des pays ayant une population importante. Un certain nombre d'effets indésirables se produisent dans d'autres pays avant qu'ils ne surviennent au Canada. Grâce à notre partenariat et à notre collaboration avec des organes de réglementation internationaux, nous pouvons tirer profit de cette information.

Par ailleurs, il y a un certain nombre d'autres moyens nous permettant d'accéder à cette information. Nous recevons cette information en provenance des fabricants, mais également grâce à la réalisation de rapports de suivi périodiques en matière d'innocuité, et c'est un document que nous pouvons demander de certains fabricants. Ce rapport fournit toutes les données internationales, de sorte que c'est une autre façon pour nous d'accéder à l'information internationale. Nous avons également accès à la base de données de l'OMS, comme je l'ai mentionné auparavant. Grâce à cette base de données de l'OMS, nous avons également accès à tous ces rapports étrangers. Il existe différentes façons d'accéder à l'information sur les effets indésirables qui se produisent à l'extérieur du Canada. À part les rapports que nous recevons directement d'un fabricant, nous pouvons accéder indirectement à de l'information en provenance d'au moins trois autres sources.

Le sénateur Enverga : Existe-t-il des normes? Connaissez-vous des normes pour les essais cliniques? Ce qui se fait dans les pays de l'ARM se fait-il également dans d'autres pays ne faisant pas partie des accords de reconnaissance mutuelle?

Le président : Je vous demande de reporter votre réponse à cette question. Nous transmettrons au sénateur les résultats de l'étape de l'essai clinique. Nous ne nous concentrons que sur l'étape de la post-

committee today. We have done a full study on that aspect, so please stick to the post-approval issues.

Senator Enverga: Sorry about that. Those are all of my questions.

The Chair: That is okay. Thank you.

Senator Seth: I think it was really informative today compared to last time. A lot of things change. Thank you very much.

There are a few questions coming to mind. I understand, of course, that safety is the most important part as far as health care in Canada. I am a physician, so when the drugs come onto the market, you are usually given the information by medical reps. That is how we get the first information, with the full details of the pamphlet and all of that. Then we try the medications, and they come, at various times, to follow up for particular drugs. We give them information that we are getting. We try to insert into that what side effects the patients are having.

I thought these things were documented so that they could give them to their manufacturers. This is transparency because we are health care providers. We give them the side effects that are happening. We say, "This is happening with this patient, so we cannot use the drug." We get back further information the second time when they come for review.

It is not true that we have been documenting, and they do not give it to the Health Canada. We do not know that part. However, the physicians are already responsible for documentation.

As for my second question, I will give the example of birth control pills. Yasmin came out, and there was a very low hormonal effect, which you use a lot. It came out that there was a problem with blood clots if it was used. Of course, Canadian health professionals recognized this before it was even released from the USFDA. I wonder why we continued to use it when we knew there were many more side effects aside from the really serious one — the blood clotting compared to other birth control pills. Why did we not stop? At what stage is a drug withdrawn from the market?

Mr. Glover: I will turn to my colleague for some help with some of these answers.

With respect to our level of certainty, part of our inspection process does include reviewing the procedures that are in place so that we can have confidence that, if adverse events are identified, they can be reported. We do make efforts to try to have confidence in the system so that the adverse events can be both

approved. Il est nouveau à notre comité aujourd'hui. Comme nous avons déjà mené une étude complète de cette question, je vous prie de vous en tenir aux enjeux liés à la post-approbation.

Le sénateur Enverga : Je suis désolé. Je n'ai plus d'autre question.

Le président : C'est très bien. Merci.

Le sénateur Seth : Je pense que cette séance a été vraiment informative comparativement à la dernière fois. Bon nombre de choses changent. Merci beaucoup.

Il me vient quelques questions à l'esprit. Je comprends, bien sûr, que le volet innocuité est ce qu'il y a de plus important pour les soins de santé ici au Canada. Je suis médecin, de sorte que lorsque des médicaments sont mis en marché, je sais que l'on obtient habituellement l'information de la part des représentants médicaux. C'est ainsi que nous obtenons les premières informations, de même que tous les détails qui figurent sur le dépliant, et cetera. Ensuite, nous essayons le médicament et les représentants reviennent de temps à autre faire un suivi pour un médicament particulier. Nous leur transmettons l'information que nous obtenons. Et nous essayons d'y intégrer les effets secondaires subis par les patients.

Je pensais que cette information était recensée afin qu'ils puissent la transmettre à leurs fabricants. C'est une question de transparence, puisque nous sommes des fournisseurs de soins de santé. Nous leur signalons les effets secondaires du médicament. Nous leur disons, « Voilà ce qui s'est produit avec tel patient et c'est pourquoi nous ne pouvons pas utiliser le médicament ». et nous obtenons davantage d'information lorsqu'ils reviennent nous voir aux fins d'examen.

Il n'est pas vrai que nous tenons des dossiers, et ils ne les donnent pas à Santé Canada. Nous le savons. Cependant, les médecins sont déjà responsables de la tenue des dossiers.

Comme deuxième question, je vais vous donner l'exemple des pilules contraceptives. Yasmin est arrivée sur le marché, et il y a eu un effet hormonal très faible, qu'on utilise beaucoup. Une fois que cette pilule est arrivée, il y a eu des problèmes de caillots de sang si on l'utilisait. Bien sûr, les professionnels de la santé canadiens avaient fait cette observation même avant que ce soit publié par l'USFDA. Je me demande pourquoi nous avons continué à l'utiliser alors que nous savions qu'il y avait de nombreux autres effets secondaires mis à part celui qui était vraiment grave, la formation de caillots de sang, comparativement aux autres pilules contraceptives. Pourquoi n'avons-nous pas arrêté son utilisation? À quel moment est-ce qu'un médicament est retiré du marché?

M. Glover : Je vais demander à mon collègue de m'aider pour répondre à certaines de ces questions.

Au sujet de notre niveau de certitude, une partie de notre processus d'inspection comprend l'examen des procédures en place afin que nous soyons assurés que si des effets indésirables sont notés, qu'ils soient déclarés. Nous essayons de faire confiance au système pour que les effets indésirables soient notés et déclarés

identified and reported and that, throughout the clinical trial, there is a process that allows that to happen. That is part of what we look for as we move forward.

It has not come up so far in the discussions, but part of what I suspect you will hear is that, in post-market, there are not only adverse events but also issues of effectiveness that are not necessarily adverse events. We have not spoken about that. For example, Health Canada conducts a review of a drug. We make a decision to approve or not to approve that drug. CADTH, on behalf of the provinces, then says, "Should we recommend to provinces that that drug go on their formulary and be paid for?" This is not asking whether or not the drug is safe; it is asking whether or not it is cost effective. That is also a significant part of the post-market activities that occur within the health system. It is not just Health Canada saying that the drug is safe. It is provinces and territories and others looking for effective, cost effective treatment. They are very heavily involved in that. It is not just, "Are there events?" but also, "Does it work? Is it treating? Is it working as well as they thought? Is it a more effective intervention than some other drugs that are on the market?" I suspect that will be something you will hear about from other players as this moves forward.

With respect to Yasmin and the birth control pill, this is an interesting case study, given that we are often compared and criticized for not moving more quickly than other regulatory agencies. This is a case where in fact the Health Canada label already had the warning and concern on it. We did not need to update our label. We did not need to follow the FDA action of updating the label because it was already included on the label in Canada and was part of something we had already picked up on in our approval of the drug.

With respect to why it was not withdrawn, there were concerns about its safety with respect to more clotting than normal, but there were some populations for whom this drug was more effective. That was included on the label so that a practitioner, if using it wisely, could still reap the benefits of that drug without the risks. In our instance, where there are always benefits and risks, the label says to the health community when and where to use it appropriately so that the benefits outweigh the risk. If they stick with that, we think it can be used appropriately.

However, they can deviate from that as a matter of professional judgment, but that is how we move forward. We will note the risks and encourage health practitioners to read the label and then to prescribe appropriately to the patient.

Dr. Berthiaume: The issue is that a lot of information that we provide on products, once they are marketed, is to help with informed decisions. With antibiotics, for example, some have

et qu'il y ait un processus qui permette que cela soit fait tout au long de l'essai clinique. Cela fait partie des choses que nous examinons.

Cela n'a pas encore été mentionné, mais je me doute que vous allez entendre dire que, après la commercialisation, il n'y a pas seulement la question des effets indésirables mais aussi de l'efficacité. Nous n'en avons pas encore parlé. Par exemple, Santé Canada examine un médicament. Nous décidons de l'approuver ou pas. L'ACMTS, au nom de la province, demande ensuite si elle devrait recommander aux provinces que le médicament soit inclus sur leur formulaire et soit remboursé. Il ne s'agit pas de savoir si le médicament est sécuritaire; il s'agit plutôt d'examiner le rapport coût-efficacité. C'est une part importante des activités qui ont lieu dans le système de santé après la commercialisation. Il ne s'agit pas simplement que Santé Canada dise que le médicament est sécuritaire. Les provinces et les territoires et d'autres cherchent des traitements efficaces et avec un bon rapport coût-efficacité. Ils participent grandement à cet aspect. Il ne s'agit pas seulement de savoir s'il y a des effets mais aussi de savoir si le médicament fonctionne, s'il traite la maladie, s'il fonctionne aussi bien qu'on l'avait prévu et s'il s'agit d'une intervention qui est plus efficace que celle proposée par les autres médicaments sur le marché. J'imagine que c'est quelque chose dont vous entendrez parler des autres acteurs plus tard.

Au sujet de Yasmin et la pilule contraceptive, il s'agit d'un cas intéressant, étant donné qu'on nous compare et qu'on nous critique souvent pour ne pas avoir agi aussi rapidement que les autres organes de réglementation. Voici un cas où l'étiquette de Santé Canada comprenait déjà l'avertissement et la préoccupation à ce sujet. Nous n'avons pas eu besoin de mettre à jour notre étiquette. Nous n'avons pas eu à faire comme la FDA qui a mis à jour son étiquette parce que cela était déjà inclus sur l'étiquette canadienne. Nous l'avions déjà remarqué lors de notre approbation du médicament.

Quant aux raisons qui expliquent pourquoi elle n'a pas été retirée, il y avait des inquiétudes concernant son innocuité puisqu'il y avait plus de caillots qu'à la normale, mais il y avait aussi certains groupes pour qui ce médicament était plus efficace. C'était indiqué sur l'étiquette pour qu'un médecin, en l'utilisant judicieusement, puisse continuer à recueillir les bienfaits de ce médicament sans subir les risques. Par ailleurs, lorsqu'il y a toujours des avantages et des risques, l'étiquette indique aux prestataires de soins de santé où et quand utiliser le médicament de façon appropriée pour que les avantages soient plus importants que le risque. S'ils respectent cela, nous croyons que le médicament peut être bien utilisé.

Cependant, ils peuvent en dévier selon leur jugement professionnel, mais voilà la façon dont nous procédons. Nous allons mentionner les risques et encourager les praticiens de la santé à lire l'étiquette et ensuite, à bien prescrire le médicament au patient.

Dr Berthiaume : Une grande partie des renseignements que nous fournissons sur les produits, une fois commercialisés, sert à prendre des décisions éclairées. Pour les antibiotiques, par

more risk than others, but they also have additional benefits. For a regulatory agency to decide to pull a product from the market, it has to be a clear shift in the balance of the risk versus the benefits.

A bit more risk, when it is clearly labelled and the information is available to both the prescriber and the patient, is still acceptable as long as there is informed consent on the part of the patient.

Senator Seth: Yes, but in this case it was not. When it came onto the market, it was not written that there is a high risk of blood clotting. It came in December 2011. At the time, it was recalled. It was not relabeled.

Dr. Berthiaume: For all birth control pills, as you know —

Senator Seth: This is a common side effect.

Dr. Berthiaume: Yes.

Senator Seth: It is not enough for a patient to go on this. It is clear who should not be on this and who should be.

The Chair: We are not going to get into a debate on a specific compound, but you could follow up with any information with regard to the senator's question that revolves around the specific compound. I do not want to battle back and forth on an individual application.

Senator Seth: All right.

The Chair: I thank you for your detailed response, Mr. Glover, and particularly for your indication that you have an even more detailed analysis of your progress in many of these areas that you will provide to the committee. Did I hear that correctly?

Mr. Glover: Yes, it is in response to the Auditor General's report; absolutely.

The Chair: Excellent.

I will not ask quite as many questions as I would have asked otherwise, but I do want to highlight some that appeared in the Auditor General's report, which my colleagues have picked up on here, to perhaps add another phraseology to the way we look at it, and ask that you respond in detail.

First, I have a question for information. You referred to the various pieces of information made available when a drug is prescribed to a patient. You also said that in addition to the label, there are two sheets, but I am seeing today that they run to several sheets, even for relatively routine drugs.

Are those sheets prepared under the guidance of Health Canada or is that what the pharmacist and/or drug company develop and provide to be handed out with the prescription? I am going to the question that I thought you handled extremely well with regard to the nuance between having the right to force

exemple, certains présentent plus de risques que d'autres, mais ils apportent aussi des avantages supplémentaires. Pour qu'un organe de réglementation décide de retirer un produit du marché, il faut qu'il y ait un changement clair dans l'équilibre entre le risque et les avantages.

Un peu plus de risques, s'ils sont clairement indiqués sur l'étiquette et que les renseignements sont disponibles pour le médecin et le patient, est toujours acceptable tant qu'il y a un consentement éclairé de la part du patient.

Le sénateur Seth : Oui, mais ce n'était pas le cas ici. Lorsque le médicament est arrivé sur le marché, ce n'était pas indiqué qu'il y avait un risque élevé de caillots de sang. Cela a été ajouté en décembre 2011. À l'époque, il a été rappelé. Il n'a pas été ré-étiqueté.

Dr Berthiaume : Pour toutes les pilules contraceptives, comme vous le savez...

Le sénateur Seth : Il s'agit d'un effet secondaire habituel.

Dr Berthiaume : Oui.

Le sénateur Seth : Ce n'est pas suffisant pour une patiente qui veut prendre ces médicaments. On sait qui devrait prendre ou ne pas prendre ce médicament.

Le président : Nous n'allons pas entrer dans une discussion sur un composé en particulier, mais vous pourriez transmettre tout renseignement concernant la question du sénateur au sujet de ce composé. Je ne veux pas que nous commençons à débattre d'une demande particulière.

Le sénateur Seth : Très bien.

Le président : Je vous remercie de votre réponse détaillée, monsieur Glover, et en particulier d'avoir indiqué que vous fournirez au comité une analyse encore plus détaillée de vos progrès dans un certain nombre de ces secteurs. Ai-je bien entendu?

M. Glover : Oui, c'est en réponse au rapport du vérificateur général; absolument.

Le président : Excellent.

Je ne poserai pas autant de questions que je l'aurais normalement fait, mais je veux en souligner quelques-unes qui se trouvaient dans le rapport du vérificateur général, que mes collègues ont mentionnées, pour peut-être ajouter à la façon dont nous examinons la situation et je vais vous demander de répondre de façon détaillée.

Premièrement, j'aimerais savoir quelque chose. Vous avez fait référence aux divers documents qui sont disponibles lorsqu'un médicament est prescrit à un patient. Vous avez dit qu'en plus de l'étiquette, il y a deux feuilles, mais ce que je vois aujourd'hui c'est qu'il y en a plusieurs, même pour des médicaments assez ordinaires.

Est-ce que ces feuilles sont préparées sous la supervision de Santé Canada ou est-ce le pharmacien ou l'entreprise pharmaceutique qui les rédige et les fournit pour qu'elles soient données avec la prescription? J'en reviens à la question à laquelle je pense vous avez extrêmement bien répondu concernant la

labeling versus persuasion. My question is: Do you have the authority to require that information on those sheets before it appears on the label?

Dr. Berthiaume: These sheets are distributed at the point of care, so they are under the practice of pharmacy. We do not have direct authority over the content of these sheets. Often these sheets are prepared by providers who update them as a summary of safety information. They provide the patient with some of the information, but as Mr. Glover mentioned before, it is often relatively short and focused.

The Chair: In addition to your forms of encouragement to bring the information forward, do you have the ability or the authority to provide the information to the pharmacist directly and, as you have indicated, leave it to them to include it in those documents?

Dr. Berthiaume: The Canadian product monograph or the Canadian label was modernized a few years ago. The third section of it is totally focused on information for the patient. That part of the product monograph can be printed easily, although it may be too long for certain drugs. Information already developed by Health Canada is aimed at the patient. How this will be used by health care professionals is at their discretion.

The Chair: I understand. Can you make the issue that this relates to the labeling available to the pharmacist before it appears on the label?

Mr. Glover: No.

The Chair: Okay. I hear that as a no.

Mr. Maxwell wants to come in on this.

Mr. Maxwell: Yes. I may be anticipating where you are going with this line of questioning.

One of the things we talked about in the audit is how important it is for the department to know how effective these risk communications are. Are 80 pages of dense text actually getting through? Health Canada had made a commitment in its post-market surveillance strategy to do that effectiveness evaluation. We made the comment that they had not gotten very far with that. I noted that in his opening statement, Mr. Glover referred to the fact they are still at a fairly early stage with that.

Our sense is that understanding how these things influence behaviour is not an established science. This is something that various regulators have struggled with.

The Chair: Thank you very much.

I would like to come back to an issue that Senator Seidman began to explore. She focused on groups that are under-represented in clinical trials and the prescription of drugs for them. The Auditor General noted on page 18 of the report, and

différence entre avoir le pouvoir d'imposer des étiquettes et la persuasion. Ma question est la suivante : Avez-vous le pouvoir d'exiger que les renseignements soient inclus sur ces feuilles avant qu'on les ajoute sur l'étiquette?

Dr Berthiaume : Ces feuilles sont distribuées au point de service, elles sont donc la responsabilité de la pharmacie. Nous n'avons pas d'autorité directe sur le contenu de ces feuilles. Elles sont souvent préparées par le fournisseur qui les met à jour à titre de résumé sur les renseignements d'innocuité. Elles donnent au patient certains renseignements, mais comme M. Glover l'a déjà mentionné, ils sont souvent relativement courts et ciblés.

Le président : En plus de vos encouragements à rendre disponibles les renseignements, avez-vous la capacité ou l'autorité de fournir des renseignements directement aux pharmaciens et, comme vous l'avez indiqué, les laisser décider s'ils veulent les inclure dans ces feuilles?

Dr Berthiaume : La monographie canadienne ou l'étiquette canadienne a été modernisée il y a quelques années. La troisième section contient uniquement des renseignements pour le patient. Cette partie de la monographie du produit peut être imprimée facilement, même si elle est peut-être trop longue pour certains médicaments. Santé Canada prépare des renseignements pour le patient. Mais c'est aux professionnels de la santé de décider comment les utiliser.

Le président : Je comprends. Pourriez-vous dire que c'est lié à l'étiquetage disponible au pharmacien avant que cela soit inclus sur l'étiquette?

M. Glover : Non.

Le président : Bien. Je comprends que c'est non.

M. Maxwell veut ajouter quelque chose à ce sujet.

M. Maxwell : Oui. J'anticipe peut-être sur là où vous voulez en venir avec ces questions.

L'une des choses que nous avons mentionnées lors de la vérification est l'importance pour le ministère de savoir quelle est l'efficacité de ces communications sur les risques. Est-ce que les 80 pages de texte dense sont comprises? Santé Canada a pris l'engagement dans le cadre de sa stratégie de surveillance post-commercialisation de faire cette évaluation de l'efficacité. Nous avons mentionné qu'ils ne sont pas rendus très loin de ce côté. J'ai remarqué que dans son exposé préliminaire, M. Glover a dit qu'ils en sont encore aux toutes premières étapes.

Notre impression est que comprendre l'influence qu'ont ces choses sur le comportement n'a rien de scientifique. C'est quelque chose qu'essaient de déterminer divers organes de réglementation.

Le président : Merci beaucoup.

J'aimerais revenir à un point que le sénateur Seidman a commencé à explorer. Elle a parlé des groupes qui sont sous-représentés dans les essais cliniques et des médicaments qui leur sont prescrits. Le vérificateur général a indiqué à la page 24 de

we are aware that this occurs generally in any event, that once the drug is approved, it is reported that physicians often prescribe the drug for conditions for which it was not specifically tested.

In that situation, as well as in the prescribing of the drug for populations that were not part of the clinical trial — children, pregnant women, and the elderly — do we have or should we have a requirement that the behaviour of that drug be automatically reported and not simply wait for a phase IV trial?

Mr. Glover: Mr. Chair, that is an excellent question for which I suspect there will be a wide range of opinions. It speaks to provincial jurisdiction, practice of medicine, and a range of other things. I can offer my personal perspective and some of the regulatory tools that we currently have.

As I said in my opening remarks, we can do a notice of compliance with conditions. If we see that there is early benefit for a drug that is needed quickly, we can make it available with conditions, which can restrict its use. It is not done often and there are some thoughts in the international regulatory community about things like progressive licensing; the drug can be licensed for this use and not anything else to allow it to come to market and prevent off-label applications. There are new techniques being thought about to deal with being on the market, off the market. Once it is on the market, it is professional discretion and judgment about how to use it.

I believe France is considering legislation that would require the physician to inform the patient that they are prescribing a drug for what we would describe as off-label use. It is not part of the indication for which it is approved, but in their professional opinion — they would be required to disclose that to the patient. The health system is considering things like that.

The Chair: I am not concerned about that aspect. I am concerned about the fact that this occurs. When the drug is prescribed for a woman who is pregnant, my question is: Should the physician be required to automatically report on how the patient responded during the time that drug was being consumed?

Mr. Glover: As the regulator, it is my personal opinion that the health system has a requirement to contribute to the overall effectiveness of the entire health system. I would suggest that any adverse event is significant and should be reported so that any safety signal can be picked up. Any Canadian, any citizen around the world can contribute to the safe use of these drugs and when they should not be used. All adverse events are incredibly important and I think there is an obligation for all parts of the health system to be reporting those to contribute to that knowledge base.

son rapport, et nous savons de toute façon que c'est ce qui se passe, qu'une fois un médicament approuvé, on constate que les médecins prescrivent et souvent le médicament pour des problèmes au sujet desquels il n'y a pas eu d'essais précis.

Dans cette situation, de même que lorsque l'on prescrit un médicament pour des groupes qui n'ont pas fait partie de l'essai clinique, les enfants, les femmes enceintes et les personnes âgées, exigeons-nous ou devrions-nous exiger que le comportement de ce médicament soit automatiquement déclaré au lieu de simplement attendre un essai de phase IV?

M. Glover : Monsieur le président, voilà une excellente question au sujet de laquelle il y aura certainement une vaste gamme d'opinions. Elle concerne les compétences provinciales, la pratique de la médecine et toutes sortes d'autres choses. Je peux vous présenter mon point de vue et certains des outils réglementaires que nous avons présentement.

Comme je l'ai dit dans mon exposé préliminaire, nous pouvons émettre un avis de conformité conditionnel. Si nous constatons qu'il y a des bienfaits d'un médicament dont on a besoin rapidement, nous pouvons le rendre disponible de façon conditionnelle, ce qui peut limiter son utilisation. Cela n'est pas fait souvent et, dans la communauté internationale de la réglementation, on réfléchit à des choses comme l'octroi progressif de permis; on pourrait permettre l'utilisation du médicament pour une utilisation seulement afin qu'il puisse être disponible sur le marché tout en empêchant les utilisations non conformes à l'étiquette. On songe à de nouvelles techniques pour gérer la commercialisation. Une fois un médicament sur le marché, on s'en remet au bon jugement des professionnels en ce qui concerne son utilisation.

Je crois que la France se penche sur une loi qui exigerait qu'un médecin informe le patient qu'il lui prescrit un médicament que l'on considérerait comme non indiqué. L'utilisation ne fait pas partie des usages pour lesquels il a été approuvé, mais que dans son opinion personnelle, il le recommande mais il devrait le dire au patient. Le système de santé songe à de telles approches.

Le président : Ce n'est pas cet aspect qui me préoccupe. Ce qui m'inquiète, c'est que cela se produise. Lorsque le médicament est prescrit à une femme enceinte, j'aimerais savoir si le médecin devrait automatiquement déclarer la réaction de la patiente alors qu'elle prenait ce médicament?

M. Glover : En tant que chargé de la réglementation, je crois personnellement que le système de santé est tenu de contribuer à l'efficacité générale de l'ensemble du système. Je pense que tout effet indésirable est important et devrait être signalé. Tout Canadien, tout citoyen du monde peut contribuer à l'utilisation sans risque de ces médicaments et à indiquer dans quels cas ils ne devraient pas être utilisés. Tout effet indésirable est incroyablement important et je pense que tous les éléments du système de santé sont obligés de les signaler et de contribuer ainsi à l'élargissement de notre base de connaissances.

Some people describe our work as looking for needles in haystacks. We get less than 10 per cent — some people say less than 1 per cent — of adverse events reported. The more adverse events, the better we are able to advise how to use these drugs safely. I am not sure I can go beyond that.

The Chair: I appreciate your answer with respect to the adverse reaction, but there is a positive side. If there is a requirement that when a drug is prescribed to a subgroup that was not included in the clinical trial, or for a symptom for which it was not formerly approved, that the positive information is collected it enhances the ability of our health community to treat populations who are not included in these trials. It will be a long time before anybody gives the authority to include certain subgroups in clinical trials, yet the drugs are prescribed for them once they are approved. I am not just going after the bad side of this. There could be a very good side of this, which is that physicians — if the information was being collected because it is out there — might have the ability to prescribe to these sub-populations with confidence that a new drug could benefit them. I will not pursue that, but I have made the point and if you have further information I would welcome it.

Mr. Glover: Thank you for the further elaborating and I understand better where you were going with your intervention. Yes, any information on the benefits and the risks help regulators advise the medical community about when and how to use a particular drug safely. Perhaps it is the cynic in me, but the one thing we would want to avoid with that kind of situation — not that all drug companies would do this — is creating a mechanism that would allow companies to avoid conducting the appropriate clinical trials and coming forward from the outset with a regulatory submission about the safety. It is illegal to promote off-label use; that is prohibited. We want to ensure an incentive is not created for the drug companies to bring a drug to market with one indication, which should have been done through a controlled study, and is done through other mechanisms. I am not saying what you are proposing does not have merit but there are other considerations.

The Chair: We will look at that off-label issue as a focus study so I appreciate that, but I am not going down that road either. I am looking at monitoring and the more specific issue is the under-represented populations in any drug trial. These drugs get approved for use in these sub-populations. If there was simply a requirement that when physicians have prescribed the drug in this area, they provide feedback to Health Canada with regard to the application it might well be of benefit. Again, I will not pursue that further.

There was another aspect of this I wanted to pick up on but I see our time is moving along and Senator Eggleton has an additional question.

Certains disent que ce que nous faisons se compare à la recherche d'une aiguille dans une botte de foin. Il y a moins de 10 p. 100 — certains vous diront moins de 1 p. 100 — des effets indésirables qui sont signalés. Plus on nous signalera de tels cas, plus nous serons en mesure de donner des conseils sur l'utilisation sans risque de ces médicaments. Je ne pense pas pouvoir vous en dire plus que cela.

J'apprécie votre réponse au sujet des effets indésirables, mais il y a un aspect positif. S'il existe l'obligation de recueillir de l'information lorsqu'un médicament est prescrit à un sous-groupe qui ne faisait pas partie de l'essai clinique ou qu'il est prescrit pour un symptôme pour lequel il n'a pas été approuvé, nos professionnels de la santé pourront mieux traiter les populations qui n'ont pas été incluses dans ces essais. Ce n'est pas demain la veille qu'on autorisera l'inclusion de certains sous-groupes dans les essais cliniques, or les médicaments leur sont prescrits une fois qu'ils sont approuvés. Je ne cherche pas seulement des aspects négatifs. Il pourrait bien y avoir un aspect positif, c'est-à-dire que les médecins pourront prescrire ces médicaments à ces sous-groupes en étant assurés que le nouveau médicament les aidera — à la condition que l'information qui existe soit recueillie. Je n'insisterai pas davantage, mais vous savez maintenant ce que je pense et si vous avez d'autres informations à me communiquer, je serais heureux de les entendre.

M. Glover : Merci pour ces précisions; je comprends mieux maintenant où vous vouliez en venir par votre intervention. Oui, toute information sur les bénéfices et les risques aidera les organes de réglementation à dire à la collectivité médicale quand et comment utiliser un médicament sans risque. C'est peut-être le cynique en moi qui s'exprime, mais ce que nous voulons éviter dans de tels cas — et je ne dis pas que toutes les sociétés pharmaceutiques le feraient —, c'est de créer un mécanisme qui permettrait aux sociétés d'éviter de faire les essais cliniques appropriés et de soumettre dès le départ une présentation réglementaire sur l'innocuité. Il est illégal de promouvoir une utilisation non indiquée sur l'étiquette; c'est interdit. Nous voulons nous assurer que les sociétés pharmaceutiques ne seront pas encouragées à commercialiser un médicament pour une utilisation par un autre mécanisme qu'une étude contrôlée, comme il se doit. Je ne dis pas que ce que vous proposez n'a aucun mérite, mais il y a d'autres facteurs à prendre en considération.

Le président : Nous examinerons la question des utilisations non indiquées sur l'étiquette dans le cadre de notre étude, alors je vous remercie de ce commentaire, mais ce n'est pas non plus ce que je proposais. Je pensais plutôt à la surveillance et à la question plus précise des populations sous-représentées dans les essais cliniques. Ces médicaments sont approuvés pour ces sous-populations. Tout simplement, il serait peut-être utile que les médecins qui prescrivent un médicament à un tel sous-groupe soient obligés de transmettre ces observations à Santé Canada. Mais, comme je l'ai dit, je ne vais pas insister davantage.

Il y a un autre aspect que je voulais examiner, mais je vois que notre temps est écoulé et que le sénateur Eggleton aurait une autre question à poser.

Could you state the questions and we will see if you can answer the question in the time we have left and if not, follow up with the answer to the question. Let us get the questions on the record.

Senator Eggleton: I have to give a preamble to the first one because it deals with openness and transparency, which has been a big issue around here when we were dealing with the last phase, particularly doing comparisons to the European Union and the United States with respect to that.

These issues keep coming up. There was an article in the *Vancouver Sun* a couple of weeks ago about Health Canada's secrecy regarding drug manufacturing plants, which means Canadians cannot be sure medications are safe. Comments were made by a professor at a Victoria university as well as a pharmacist and director of the Applied Health Research Centre at St. Michael's Hospital in Toronto.

When it comes to the question of label changes, Health Canada does not make the safety or effectiveness concerns that prompt labelling changes public unless you consider it to be a serious matter. I wonder where you draw the line here in terms of what is serious.

I also want to pick up on something you have said on this same issue of transparency. You spoke last time you were here about the protection of proprietary rights of the manufacturer. Are we in line with what the European Union and the United States are doing on that? Are we behind in terms of how much of that we divulge, or how much we use this proprietary rights issue as a means of not divulging information? Perhaps you can talk a bit about transparency.

One further question I have is about Bill C-51 that was tabled in 2008. When Parliament dissolved, the bill died. I have not seen it since. At that time, it was considered to bring us up to date on some of the same kind of provisions they have in Europe and the United States. It is up to the minister and the government about whether it comes back, but I would like to get your perspective on whether there are problems you see in your department with respect to the provisions of C-51? Is that why this bill has never been brought back?

The Chair: You cannot possibly answer those first two questions in the time remaining so I would like you to provide us, to the degree you can, a detailed answer to those. They are important. In addition, the electronic health record is an issue that we explored in considerable detail with regard to our review of the 2004 health accord. It is astounding the amount of money, in the billions of dollars, that we have deliberately expended in an attempt to develop an electronic health record that would also provide information that you have touched on here today and my colleagues have asked about.

Pouvez-vous formuler vos questions et nous verrons si le témoin peut y répondre dans le temps qui nous reste; sinon, il pourra nous envoyer ses réponses plus tard. Posez vos questions afin qu'elles soient consignées dans le compte rendu.

Le sénateur Eggleton : Il faut que je fasse un préambule à ma première question car elle porte sur l'ouverture et la transparence, qui nous ont beaucoup occupés pendant la dernière phase de notre étude, surtout lorsque nous avons fait des comparaisons avec l'Union européenne et les États-Unis.

Ces questions reviennent sans cesse. Il y a eu un article dans le *Vancouver Sun* il y a quelques semaines au sujet du silence que Santé Canada maintient à propos des usines pharmaceutiques, de sorte que les Canadiens ne peuvent pas être sûrs que leurs médicaments sont sans risque. L'article citait un professeur de l'Université Victoria ainsi qu'un pharmacien et le directeur du centre de recherche appliquée en santé de l'Hôpital St. Michael's à Toronto.

En ce qui concerne les modifications aux étiquettes, Santé Canada ne rend pas publiques les raisons d'innocuité ou d'efficacité qui l'ont incité à faire modifier une étiquette, à moins que le ministère ne considère qu'il s'agit d'une affaire grave. Je me demande ce qui fait qu'une affaire est grave ou ne l'est pas, d'après vous.

J'aimerais également revenir à quelque chose que vous avez dit sur cette même question de la transparence. La dernière fois que vous avez comparé vous avez parlé de la protection des droits de propriété du fabricant. À cet égard, est-ce que nous faisons la même chose que l'Union européenne et les États-Unis? Avons-nous du retard pour ce qui est de la quantité d'informations que nous divulguons ou parce que nous utilisons les droits de propriété comme prétexte pour ne pas divulguer l'information? Pourriez-vous nous parler un peu de la transparence?

Ma prochaine question concerne le projet de loi C-51 qui a été déposé en 2008. À la dissolution du Parlement, le projet de loi est mort au *Feuilleton*. Je ne l'ai pas revu depuis. Le but de ce projet de loi était de moderniser nos dispositions comme l'ont fait l'Europe et les États-Unis. C'est le ministre et le gouvernement qui décideront s'ils ressusciteront ce projet de loi, mais j'aimerais que vous me disiez si le projet de loi C-51 créait des problèmes pour votre ministère? Est-ce pour cela que ce projet de loi n'a jamais été ramené?

Le président : Vous n'aurez jamais assez de temps pour répondre à ces deux questions et je vous demanderais donc de nous envoyer des réponses aussi détaillées que possible. Ce sont des questions importantes. En outre, nous avons examiné de manière très détaillée la question des dossiers médicaux électroniques dans le cadre de notre examen de l'accord de santé de 2004. Cela représente une somme astronomique, des milliards de dollars, qui ont été dépensés délibérément pour mettre au point un système de dossiers médicaux électroniques qui fournirait également l'information dont vous avez parlé aujourd'hui et sur laquelle mes collègues vous ont interrogé.

I know that human nature is one the biggest factors in that having not been achieved to this point, but I would also appreciate if you have any thoughts with regard to the questions that have been asked, particularly with regard to monitoring, the reporting of adverse reactions, in addition to those you would be intending to have submitted in the document you referred to.

Mr. Glover, the questions that Senator Eggleton has asked are important and I know the answer is not trivial in terms of response. We would welcome you following up with that.

Mr. Maxwell, in addition to your testimony, in hearing the questions that have been asked today, if there is any information that provides insight that the Auditor General thinks or that your office thinks could be helpful to us with regard to the questions my colleagues have asked, we would welcome that as well.

To all of you, I want to thank you for your efforts in clarifying the questions that have been asked and the thoroughness with which you have attempted to answer the questions.

I was really pleased, Mr. Glover, with your frank statement of where you are and the amount of additional information that you have promised you would give us in the document that you refer to, and we will really be looking forward to that.

To the witnesses today, on behalf of my colleagues, I want to thank you, and I want to thank senators for the clarity of their questions.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Thursday, October 4, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m. to study Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI).

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie, I am a senator from Nova Scotia, chair of the committee. I will ask my colleagues to introduce themselves, starting on my right.

Senator Seidman: Judith Seidman, from Montreal, Quebec.

Senator Enverga: Tobias Enverga, from Ontario.

Senator Seth: Asha Seth, from Toronto, Ontario.

Je sais que la nature humaine est l'un des principaux facteurs qui expliquent que ce projet n'est pas encore abouti, mais je vous serais également reconnaissant de me dire ce que vous pensez des questions qui ont été posées, particulièrement en ce qui concerne la surveillance et la déclaration des effets indésirables, en plus de ce que vous aviez l'intention d'inclure dans le document que vous avez mentionné.

Monsieur Glover, les questions du sénateur Eggleton sont importantes et je sais que vous ne pouvez pas y répondre en quelques mots. Nous vous serions donc reconnaissants de nous envoyer votre réponse plus tard.

Monsieur Maxwell, si, en entendant les questions que mes collègues ont posées aujourd'hui, il vous est venu à l'esprit d'autres renseignements, en plus de ceux qu'il y avait dans votre témoignage qui, d'après le vérificateur général ou votre bureau, pourraient nous être utiles, n'hésitez pas à nous les envoyer.

Je tiens à remercier chacun d'entre vous des efforts que vous avez faits pour éclaircir les questions qui ont été posées et de la minutie avec laquelle vous avez répondu.

J'ai été très heureux, monsieur Glover, de votre franchise au sujet de votre situation et de la quantité d'informations additionnelles que vous avez promis de nous fournir dans le document que vous avez mentionné et nous avons vraiment hâte de le recevoir.

À nos témoins aujourd'hui, au nom de mes collègues, je vous remercie et je remercie les sénateurs de la clarté de leurs questions.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le jeudi 4 octobre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29 pour faire l'étude du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC).

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie. Je suis sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter, en commençant à ma droite.

Le sénateur Seidman : Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

Le sénateur Enverga : Tobias Enverga, de l'Ontario.

Le sénateur Seth : Asha Seth, de Toronto, en Ontario.

Senator Martin: Yonah Martin, Vancouver, B.C.

Senator Day: Joseph Day, from New Brunswick.

Senator Peterson: Rob Peterson, Saskatchewan.

Senator Merchant: Pana Merchant, Saskatchewan.

Senator Eggleton: Art Eggleton, Toronto, deputy chair of the committee.

The Chair: We also have Senator Percy Mockler, from New Brunswick.

Thank you, colleagues. Just before I welcome our witnesses and introduce them, I want to remind everyone that this is meeting 1 regarding Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency, or CCSVI. The purpose of today's meeting is to provide the committee with an overview of Bill S-204 and current federal initiatives related to multiple sclerosis.

We have two panels this morning, colleagues. I am certain this will be a topic of great interest to everyone on the committee. The first panel will end at 11:30. The second panel will end at 12:30. In the event that all senators on the list have not had their questions answered, I will get them on the record and ask the witnesses to provide written comments subsequently. All questions will be important and we want to have the answers available to the committee. That will ensure that no question goes unanswered, as long as the witnesses are willing to provide an answer.

In that case, then, I am very pleased at this stage to welcome our witnesses, one of whom is in two capacities with regard to this committee, the Honourable Senator Jane Cordy, who is the sponsor of this bill.

Welcome, Senator Cordy, in this capacity.

Hon. Jane Cordy, sponsor of the bill: It is unusual to be at this end of the table, chair. Thank you.

The Chair: I also want to welcome Kirsty Duncan, Member of Parliament for Etobicoke North. I will open the floor to you for your presentations and subsequently to the committee for questions.

Kirsty Duncan, Member of Parliament for Etobicoke North: Mr. Chair, I want to begin by making it clear that politics has been played with the lives of 55,000 to 75,000 Canadians living with MS for two and a half years. The government has grossly mishandled the CCSVI file and I would draw your attention to investigative journalist Anne Kingston's article *The silent treatment* and her most recent blog, *Finally, CCSVI clinical trials. So why is everyone so pissed off?*, for details.

Le sénateur Martin : Yonah Martin, de Vancouver, en Colombie-Britannique.

Le sénateur Day : Joseph Day, du Nouveau-Brunswick.

Le sénateur Peterson : Rob Peterson, de la Saskatchewan.

Le sénateur Merchant : Pana Merchant, de la Saskatchewan.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, de Toronto. Je suis également vice-président du comité.

Le président : Nous avons aussi le sénateur Percy Mockler, du Nouveau-Brunswick.

Merci, chers collègues. Avant de souhaiter la bienvenue à nos témoins et de les présenter, j'aimerais rappeler à tous qu'il s'agit de la première séance consacrée au projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique, l'IVCC. Le but de la séance d'aujourd'hui est de donner au comité un aperçu du projet de loi S-204 et des initiatives fédérales en cours qui ont trait à la sclérose en plaques.

Nous recevons deux groupes de témoins ce matin, chers collègues. Je suis convaincu que le sujet intéressera vivement tous les membres du comité. Nous terminerons nos discussions avec le premier groupe à 11 h 30, et avec le second, à 12 h 30. S'il arrivait que les sénateurs inscrits sur la liste n'obtiennent pas tous réponses à leurs questions, je vais demander qu'elles soient dans le compte-rendu et demander aux témoins de fournir ultérieurement des commentaires par écrit. Toutes les questions seront importantes et nous voulons que les réponses soient disponibles à l'ensemble du comité. Cette façon de faire permettra de nous assurer qu'aucune question ne reste sans réponse, pourvu que les témoins veuillent bien répondre.

Cela étant dit, je suis ravi d'accueillir maintenant nos témoins, parmi lesquels se trouve l'honorable sénateur Jane Cordy, qui agit à double titre en ce qui concerne notre comité, puisqu'elle est la marraine du projet de loi.

Bienvenue, sénateur Cordy, dans le cadre de ce rôle.

L'hon. Jane Cordy, marraine du projet de loi : Je n'ai pas l'habitude de me retrouver au bout de la table, monsieur le président. Merci.

Le président : J'aimerais aussi souhaiter la bienvenue à Kirsty Duncan, députée d'Etobicoke-Nord. Je vais vous céder la parole pour que vous puissiez présenter vos exposés, et les membres du comité pourront ensuite vous poser leurs questions.

Kirsty Duncan, députée d'Etobicoke-Nord : Monsieur le président, je tiens à dire clairement pour commencer que, depuis deux ans et demi, on fait de la politique sur le dos de 55 000 à 75 000 Canadiens qui vivent avec la sclérose en plaques. Le gouvernement a très mal géré le dossier de l'IVCC, et je vous invite à lire l'article de la journaliste d'enquête Anne Kingston intitulé *The silent treatment* et à consulter son tout récent blogue *Finally, CCSVI clinical trials. So why is everyone so pissed off?* pour plus de détails.

I therefore have a motion on the Order Paper calling for the House of Commons Standing Committee on Health to investigate. In May 2010, the Minister of Health ignored my colleague, the Member of Parliament for St. Paul's, and me when we wrote an open letter asking for clinical trials for CCSVI and the registry. The minister then ignored the leading experts in the world on CCSVI, who asked for clinical trials at the Subcommittee on Neurological Diseases I founded. A registry was then denied in 2010 because it was "outside the mandate."

The government then failed to invite the leading international experts in CCSVI to the August 26, 2010 meeting. However, it did invite those who publicly criticized the validity of CCSVI despite their bias. The government failed to attend international scientific conferences, failed to undertake site visits to labs and operating theatres, and blindly accepted a handful of studies. The government failed to review a large body of research regarding vascular links to MS extending back to 1839.

By the time of the August 2010 meeting, eight provinces and territories were pushing for action on CCSVI, yet behind closed doors at the meeting there was a unanimous decision not to undertake clinical trials despite the fact that both the presidents of the CIHR and Multiple Sclerosis Society were present and had previously advocated for them. The process failed Canadians with MS and failed to meet the standards of the Canadian health system.

The government then put in place a scientific expert working group with no scientific expertise or experience in CCSVI, which did not even declare conflicts of interest until I pushed for it, which did not even undertake a comprehensive literature review until I pushed for it, and analyzed interim and final results from seven Canadian and U.S. MS societies' funded studies, for which we already had answers.

In March 2011, 10 months after our initial request, the government reversed its position and announced a registry for MS. The registry was to start in July 2012, then September 2012, and still we have no registry.

Since when do scientists fail to collect data? It is wilful blindness.

Before my bill, C-280, had its second debate in the house, I again invited all MPs and senators from all parties to attend a breakfast on February 14 with leading doctors treating CCSVI. I do this because this is a non-partisan issue. It is a humanitarian issue.

J'ai donc une motion inscrite au Feuilleton qui demande au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes de mener une enquête. En mai 2010, la ministre de la Santé nous a ignorées, moi et ma collègue la députée de St. Paul's, lorsque nous avons rédigé une lettre ouverte demandant la tenue d'essais cliniques sur l'IVCC ainsi que la création d'un registre. La ministre n'a ensuite tenu aucun compte des experts mondiaux en IVCC, quand ils ont demandé des essais cliniques au Sous-comité sur les maladies neurologiques que j'ai créé. On a ensuite rejeté l'idée d'un registre en 2010, parce cela ne faisait pas partie du mandat.

Le gouvernement a omis d'inviter les experts internationaux en IVCC à la réunion du 26 août 2010. En revanche, il a invité ceux qui avaient publiquement contesté la validité des traitements de l'IVCC, malgré leur parti pris. Le gouvernement n'a pas participé aux conférences scientifiques internationales, n'a pas fait faire de visites dans les laboratoires et les salles d'opération et s'est contenté d'accepter les yeux fermés une poignée d'études. Le gouvernement a négligé d'examiner un vaste corpus de recherche remontant à 1839 qui établit des liens entre l'insuffisance vasculaire et la sclérose en plaques.

Au moment de la réunion d'août 2010, huit provinces et territoires réclamaient qu'on agisse dans le dossier de l'IVCC. Or, on a décidé à l'unanimité, à huis clos, lors de cette réunion, de ne pas procéder à des essais cliniques en dépit du fait que les présidents des IRSC et de la Société canadienne de la sclérose en plaques étaient là et qu'ils avaient recommandé précédemment la tenue de ces essais. Les autorités ont trahi les Canadiens atteints de sclérose en plaques et n'ont pas respecté les normes du système de santé canadien.

Le gouvernement a ensuite mis en place un groupe de travail d'experts scientifiques qui n'avaient ni expertise ni expérience en matière d'IVCC, qui ne se sont même pas déclarés en conflit d'intérêts avant que je les amène à le faire, qui n'ont même pas entrepris un examen approfondi de la documentation sur la question tant que je n'ai pas insisté pour qu'ils le fassent, et qui ont analysé les résultats provisoires et finaux de sept études financées par les sociétés canadiennes et américaines de sclérose en plaques alors que nous avions déjà les réponses.

En mars 2011, 10 mois après notre demande initiale, le gouvernement est revenu sur sa décision et a annoncé la création d'un registre de la sclérose en plaques. Le travail devait commencer en juillet 2012, puis en septembre 2012, et nous n'avons toujours pas de registre.

Depuis quand les scientifiques omettent-ils de recueillir des données? C'est un aveuglement volontaire.

Avant que le projet de loi C-280, que j'ai déposé, ne fasse l'objet d'un deuxième débat à la Chambre, j'ai invité une fois de plus tous les députés et sénateurs de tous les partis à prendre part, le 14 février, à un petit-déjeuner en compagnie d'éminents médecins qui traitent l'IVCC. J'ai fait cela parce qu'il ne s'agit pas d'une question partisane. C'est une question humanitaire.

On February 9, the fair and balanced *MS Wars* aired on *The Nature of Things*. It included testimony from Dr. Gianfranco Campalani, a vascular surgeon who has seen marked improvements in his MS symptoms following treatment and who said it is unethical for doctors to deny treatment to those with CCSVI.

The very next day, on Friday, February 10, the Minister of Health appeared to go into damage control and announced a briefing on MS at 5:30 on February 13 to pre-empt my breakfast on February 14 by a mere 14 hours with, according to a leader of one political party, the sole purpose of killing my bill, Bill C-280.

On February 17, the minister then sent a letter to all MPs attacking my bill. On February 27, just two days before the vote on my bill, the President of the Canadian Medical Association suddenly decided to oppose the bill in a letter. It was extremely odd, when Senator Cordy's bill had been in the Senate since June and my bill had been in the house since September.

Bill C-280 was defeated by a mere six votes on February 9. The Minister of Health used the letter to sway her Conservative colleagues and supporters of the bill at caucus on the morning of February 29. When I invited the President of the CMA to meet with Senator Cordy and me on March 6, he had no idea how he came to write the letter of February 27, had no idea three safety studies involving over a thousand patients had been done, had no idea regarding the challenges of follow-up care in this country, and admitted that lack of care was wrong and that CCSVI was being treated differently than other new medical treatments such as kidney denervation.

Today, all we have is an announcement for clinical trials and a registry, although as of last week we actually have a start date for recruitment for a small Canadian clinical study. Let us be clear: The reason for last week's announcement was more politics with the lives of Canadian MS patients to shut down debate on this bill.

I wish I could continue to detail the failures of this government regarding the CCSVI file, including not allowing those living with MS to present at this committee. It is appalling that if this country is committed to patient-centred care, those who suffer with MS are being denied the opportunity to orally testify in front of this committee and that you have given me only seven minutes to make my plea for science, not politics, in the lives of Canadians.

Le 9 février, le documentaire *MS Wars*, juste et nuancé, a été diffusé à l'émission *The Nature of Things*. Il incluait une entrevue avec le Dr Gianfranco Campalani, un chirurgien vasculaire qui a observé une amélioration marquée de ses symptômes de sclérose en plaques depuis le traitement et qui a affirmé qu'il était contraire à l'éthique que des médecins refusent ce traitement aux personnes souffrant d'IVCC.

Le jour suivant, le vendredi 10 février, la ministre de la Santé a semblé vouloir limiter les dégâts et a annoncé la tenue d'une réunion d'information sur la sclérose en plaques à 17 h 30 le 13 février, de façon à devancer d'à peine 14 heures le petit-déjeuner que j'avais organisé le 14 février. Selon le leader d'un parti politique, son seul objectif était de torpiller mon projet de loi, le projet de loi C-280.

Le 17 février, la ministre a envoyé une lettre à tous les députés dans laquelle elle attaquait mon projet de loi. Le 27 février, à peine deux jours avant la tenue du vote, le président de l'Association médicale canadienne a soudainement décidé d'exprimer, dans une lettre, son opposition au projet de loi. C'était extrêmement bizarre, alors que le projet de loi du sénateur Cordy avait été déposé au Sénat en juin et que le mien était devant la Chambre depuis septembre.

Le projet de loi C-280 a été rejeté par six voix seulement le 29 février. La ministre de la Santé a utilisé la lettre pour dissuader ses collègues conservateurs qui étaient en faveur du projet de loi, lors du caucus tenu le matin du 29 février. Lorsque j'ai invité le président de l'AMC à me rencontrer ainsi que le sénateur Cordy le 6 mars, il ne pouvait dire comment il en était arrivé à rédiger la lettre du 27 février, ne savait pas que trois études sur la sécurité avaient été réalisées, à laquelle avaient participé plus de 1 000 patients, n'était pas au courant des défis que posent les soins de suivi au Canada et a admis que le manque de soins était déplorable et que le traitement de l'IVCC recevait un accueil bien différent des autres nouveaux traitements médicaux, comme la dénervation rénale.

Aujourd'hui, tout ce que nous avons, c'est l'annonce d'essais cliniques et d'un registre, bien que, la semaine dernière, nous ayons eu une date de départ pour le recrutement en vue d'une petite étude clinique canadienne. Soyons clairs : l'annonce de la semaine dernière n'était encore qu'un jeu politique que l'on joue sur le dos des Canadiens atteints de sclérose en plaques afin d'étouffer le débat sur ce projet de loi.

J'aimerais pouvoir continuer à donner des détails sur les manquements dont a fait preuve ce gouvernement dans le dossier de l'IVCC, notamment en ne permettant pas aux personnes vivant avec la sclérose en plaques de se présenter devant votre comité. Si le Canada tient à offrir des soins axés sur le patient, il est inconcevable que les personnes souffrant de sclérose en plaques se voient refuser la possibilité de témoigner de vive voix devant votre comité et que vous ne me donniez que sept minutes pour défendre la place que doit jouer la science, et non la politique, dans la vie des Canadiens.

This bill calls for much more than the government has announced regarding clinical trials. Today there is no national strategy for CCSVI as this bill calls for. Today there is no proper health care for a person following treatment as this bill calls for. Patients are turned away from hospital, turned away from their doctors and told to return to the treating country. Patients are cancelled by their treating neurologists, have their appointments cancelled and have their driver's licence revoked should they dare pull out of drug trials.

Today, Canada is not at the forefront of research. Phase III trials are currently under way elsewhere. Today, the advisory panel is not composed of experts in diagnosis and treatment. Tragically, this debate was never based on the science it should have been, but rather wilful blindness, medical politics and collusion with special interest groups. This committee has the opportunity to finally do the right thing and act in the best interests of MS patients and ask tough questions, rather than read prepared questions meant to protect the government's position.

Canadians with MS are waiting. They are getting sicker and, in some cases, they are dying.

Senator Cordy: I am pleased to be here this morning with Dr. Kirsty Duncan, who is the MP for Etobicoke North and a passionate advocate for those living with multiple sclerosis.

About 75,000 Canadians live with the progressively debilitating disease multiple sclerosis. About 1,000 new patients are diagnosed every year. Canada's prevalence rate of MS is among the highest in the world.

The suicide rate for MS patients is a staggering seven times higher than the national average. This is a shocking statistic, and it is indicative of the hopelessness that many people with MS are feeling.

Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency, was brought forward to address the gaps in the treatment of MS patients in Canada. It would provide choices for MS/CCSVI patients. Chronic cerebrospinal venous insufficiency, or CCSVI, which is how I will refer to it in other parts of my speech, is a condition where the blood flow is restricted in the veins from the brain.

The bill calls on the Minister of Health to firstly convene a conference with provincial and territorial health ministers for the purpose of establishing a national strategy. The national strategy would ensure that all provinces and territories would provide similar support and resources to MS patients.

Le projet de loi à l'étude exige beaucoup plus que ce que le gouvernement a annoncé au sujet des essais cliniques. Aujourd'hui, il n'existe aucune stratégie nationale à l'égard de l'IVCC, comme l'exige le projet de loi. Aujourd'hui, il n'y a pas de soins de santé adéquats qui sont offerts à la suite d'un traitement, comme le demande le projet de loi. Les patients sont renvoyés de l'hôpital, sont écartés par leurs médecins et se font dire de retourner dans le pays où ils ont reçu le traitement. Les neurologistes traitants refusent de voir leurs patients; leurs rendez-vous sont annulés et leurs permis de conduire sont révoqués s'ils osent se retirer des essais de médicaments.

Aujourd'hui, le Canada n'occupe plus les devants de la recherche. La phase III des essais a lieu présentement ailleurs. Aujourd'hui, le groupe consultatif n'est pas composé d'experts en diagnostics et en traitements. Malheureusement, le débat n'a jamais été fondé sur des données scientifiques comme il aurait dû l'être, mais bien sûr un aveuglement délibéré, des politiques médicales et une collusion avec des groupes d'intérêts spéciaux. Le comité a l'occasion de faire enfin la bonne chose, d'agir dans l'intérêt supérieur des patients atteints de sclérose en plaques et de poser des questions difficiles, au lieu de lire des questions toutes faites et conçues pour protéger la position du gouvernement.

Les Canadiens atteints de sclérose en plaques attendent. Ils sont de plus en plus malades et certains sont en train de mourir.

Le sénateur Cordy : Je suis ravie d'être ici ce matin avec la Dre Kirsty Duncan, qui est la députée d'Etobicoke-Nord et qui défend avec passion l'intérêt des personnes atteintes de sclérose en plaques.

Environ 75 000 Canadiens vivent avec la sclérose en plaques, une maladie dégénérative. Environ 1 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année. Le taux de prévalence de la sclérose en plaques au Canada est parmi les plus élevés du monde.

Le taux de suicide chez les patients atteints de sclérose en plaques est sept fois plus élevé que la moyenne nationale. Cette statistique est consternante et traduit le désespoir que ressentent bon nombre de personnes atteintes de sclérose en plaques.

Le projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique, a été déposé pour corriger les lacunes que comporte le traitement des patients atteints de sclérose en plaques au Canada. Il donnera des choix aux personnes atteintes de sclérose en plaques et d'IVCC. L'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique, ou IVCC, abréviation que j'utiliserai dans d'autres parties de mon discours, est une condition caractérisée par une mauvaise circulation sanguine dans le cerveau.

Le projet de loi exige de la ministre de la Santé qu'elle convoque d'abord une conférence avec les ministres provinciaux et territoriaux responsables de la santé dans le but d'établir une stratégie nationale, qui garantirait que toutes les provinces et tous les territoires fournissent le même soutien et les mêmes ressources aux patients atteints de sclérose en plaques.

Currently, Saskatchewan and Yukon have clinical trials for those who have been diagnosed with CCSVI. The patients from Saskatchewan and Yukon travel outside the country for the procedure. New Brunswick provides funds to patients who travel outside the country for treatment. Sadly, we seem to be promoting medical tourism here in Canada. It is imperative that the federal government take a strong leadership role so that MS patients, no matter where they live in Canada, have access to the same level of care.

Bill S-204 also calls for tracking of individuals who have received the venous angioplasty treatment for CCSVI, whether or not that treatment was in Canada. In March of 2011, the government announced that a registry would be started in July 2012 to do just that. The date was then changed to September of 2012, and here it is October and still no registry.

Eighteen months have passed since the registry was announced. We have missed out on a year and a half of collecting data about Canadians who have MS/CCSVI and who have been treated. About 400 MS patients die every year. That is about 600 patients who have died since the registry was announced. Almost 1,500 new cases of MS have been diagnosed since March of 2011, when the announcement of the registry was made, and still no registry to collect data. It appears to be a case of wilful blindness — little data, so little action.

As the bill states, we should have the information:

... to ensure the accumulation of knowledge relating to the treatment's efficacy, its effect on the individual's quality of life, the duration of that effect, the need for any repeat treatment for CCSVI and whether there were any side effects or risks that should be considered in future decisions to provide that treatment;

Canadians with MS and CCSVI deserve this information to help them make informed choices about their care. Health Canada should also be eager to have this data.

Bill S-204 also wants to ensure that proper follow-up care is not refused to a person who has had the procedure for CCSVI outside of Canada. Unfortunately, the stories that Dr. Duncan and I have heard about MS patients who have received the procedure and who have been refused treatment is scary. You have heard the story of Roxane Garland, who died this past summer at the age of 37. Senator Jaffer spoke about her in the Senate chamber earlier this week. She was turned away for a specialized scan to determine her medical needs. She contracted a bladder infection and other complications and was later admitted to the hospital, where she died. Her obituary contains these words:

À l'heure actuelle, la Saskatchewan et le Yukon ont des essais cliniques pour les personnes ayant reçu un diagnostic d'IVCC. Les patients de la Saskatchewan et du Yukon doivent se rendre dans un autre pays pour se soumettre à la procédure. Le Nouveau-Brunswick offre un financement aux patients qui se rendent à l'étranger pour recevoir le traitement. Malheureusement, il semble que le Canada fasse la promotion du tourisme médical. Il est impératif que le gouvernement fédéral fasse preuve de leadership pour que les patients atteints de sclérose en plaques, peu importe où ils vivent au Canada, aient accès au même niveau de soins.

Le projet de loi S-204 exige aussi que l'on fasse un suivi auprès des personnes qui ont reçu une angioplastie veineuse pour traiter l'IVCC, que le traitement ait eu lieu au Canada ou ailleurs. En mars 2011, le gouvernement a annoncé qu'un registre allait être mis sur pied en juillet 2012, expressément à cette fin. Le projet a ensuite été reporté à septembre 2012, et nous sommes maintenant en octobre et nous n'avons toujours pas de registre.

Dix-huit mois se sont écoulés depuis l'annonce du registre. Dix-huit mois pendant lesquels on aurait pu prélever des données sur les Canadiens atteints de sclérose en plaques et d'IVCC et qui ont été traités. Environ 400 personnes atteintes de sclérose en plaques meurent chaque année. C'est donc environ 600 patients qui sont morts depuis l'annonce du registre. Près de 1 500 nouveaux cas de sclérose en plaques ont été diagnostiqués depuis mars 2011, lorsque l'annonce du registre a été faite, et nous n'avons toujours aucun registre pour recueillir les données. Cela témoigne d'un aveuglement volontaire — peu de données, si peu de mesures prises.

Comme le précise le projet de loi, nous devons avoir l'information nécessaire :

... pour assurer l'accumulation de connaissances sur l'efficacité du traitement, les effets de celui-ci sur leur qualité de vie, la durée de ses effets, la nécessité de répéter le traitement ainsi que les effets secondaires ou les risques à prendre en considération dans toute décision ultérieure de fournir ce traitement;

Les Canadiens atteints de sclérose en plaques et d'IVCC méritent cette information pour pouvoir faire des choix éclairés quant à leur traitement. Santé Canada devrait également souhaiter avoir ces données.

Le projet de loi S-204 vise aussi à garantir que des soins de suivi adéquats ne soient pas refusés à une personne qui a obtenu le traitement de l'IVCC à l'extérieur du Canada. Malheureusement, la Dre Duncan et moi avons entendu des histoires effroyables de patients qui ont suivi la procédure et se sont vu refuser des traitements. Vous avez entendu l'histoire de Roxane Garland, qui est décédée cet été à l'âge de 37 ans. Le sénateur Jaffer a parlé d'elle au Sénat plus tôt cette semaine. On lui a refusé un scan spécialisé pour établir ses besoins médicaux. Elle a eu une infection à la vessie et d'autres complications pour être ultérieurement admise à l'hôpital, où elle est morte. L'avis nécrologique disait ceci :

Rocky would want people to keep on trying to get CCSVI treatment available in Canada and, more importantly, the follow-up care that she so desperately needed but could not attain.

I attended a meeting of the national CCSVI society in Okotoks, Alberta, last weekend. Unfortunately, I heard too many stories about patients who were refused follow-up care. One specialist told his patient that he was disappointed in her. Why did she have the procedure done? He then told her that he would no longer treat her. Not getting follow-up care in Canada is deplorable.

A friend of my husband's had a heart attack in Florida. He was treated there and flown back in a medi-plane to Halifax for further care. He immediately was taken to the hospital from the airport. I fell in Romania last year and had a cast put on my wrist. When I returned to Canada, my doctor examined my wrist and sent me for further X-rays. Should it not be the same for MS patients?

There should be no discrimination. This is Canada. One of the pillars of the Canada Health Act is accessibility, which means reasonable and uniform access to insured health services and that no one may be discriminated against on the basis of income, age and health status. MS patients who have had the venous angioplasty treatment abroad are facing discrimination and lack of accessibility when they return to Canada.

I believe Bill S-204 will benefit the almost 75,000 people in Canada with MS.

On Friday, the government announced that recruitment for clinical trials would begin on November 1. This is a start. The first announcement for clinical trials was made on June 29, 2011, more than 15 months ago. Clinical trials will take place in British Columbia and Quebec, and perhaps later in Manitoba. The press release spoke of a "pan-Canadian controlled study." I am from Nova Scotia. Atlantic Canadians have been excluded from this clinical trial. Dr. Duncan is from Ontario. MS patients in Ontario have also been excluded. I do not think this is pan-Canadian. There will be 100 patients in the study, an average of less than 10 patients per province and territory. This is, I believe, a small sample for a country the size of Canada.

The clinical trials announced on Friday, September 28, are Phase I, which is to determine the safety and efficacy of the procedure. There was a trial on the safety of the procedure done in Albany, New York, by Dr. Gary Sissen. Of the 257 procedures, half the patients were Canadians, so already over 100 Canadians have been part of a Phase I clinical trial on venous angioplasty. The scientific data is there. Why are we not starting at Phase II? We are repeating what has been done.

Rocky souhaite que les gens continuent de se battre pour que le traitement de l'IVCC soit offert au Canada et, chose encore plus importante, pour que l'on offre les soins de suivi dont elle avait tant besoin mais qu'elle n'a pas pu obtenir.

J'ai assisté à une réunion de la société nationale de l'IVCC à Okotoks, en Alberta, la fin de semaine dernière. Malheureusement, j'ai entendu beaucoup trop d'histoires au sujet de patients qui se sont vu refuser des soins de suivi. Un spécialiste a dit à sa patiente qu'il était déçu d'elle. Pourquoi avait-elle suivi le traitement? Il lui a ensuite dit qu'il n'allait plus la soigner. L'absence de soins de suivi au Canada est déplorable.

Un ami de mon mari a eu une crise cardiaque en Floride. Il a été traité là-bas, puis ramené par avion à Halifax afin d'y recevoir des soins supplémentaires. Il a été immédiatement conduit à l'hôpital à son arrivée à l'aéroport. Lors d'un séjour en Roumanie l'an dernier, je suis tombée et on a dû me faire un plâtre au poignet. À mon retour au Canada, mon médecin a examiné mon poignet et m'a fait passer d'autres radiographies. Ne devrait-on pas agir de la même façon avec les patients atteints de sclérose en plaques?

Il ne devrait pas y avoir de discrimination. Nous sommes au Canada. Un des piliers de la Loi canadienne sur la santé est l'accessibilité, ce qui signifie un accès raisonnable et uniforme à des services de santé assurés et l'absence de discrimination fondée sur le revenu, l'âge ou l'état de santé. Les personnes atteintes de sclérose en plaques qui ont subi une angioplastie veineuse à l'étranger sont victimes de discrimination et n'ont pas accès aux soins à leur retour au Canada.

Je crois que le projet de loi S-204 sera bénéfique pour les quelque 75 000 personnes au Canada atteintes de sclérose en plaques.

Vendredi dernier, le gouvernement a annoncé que le recrutement pour les essais cliniques commencerait le 1^{er} novembre. C'est un début. La première annonce concernant les essais cliniques a été faite le 29 juin 2011, il y a plus de 15 mois. Les essais cliniques auront lieu en Colombie-Britannique et au Québec, et peut-être plus tard au Manitoba. Le communiqué de presse parlait d'une étude pancanadienne. Je suis originaire de la Nouvelle-Écosse. Les habitants du Canada atlantique ont été exclus de ces essais cliniques. La Dre Duncan vient de l'Ontario. Les patients atteints de sclérose en plaques en Ontario ont également été exclus. À mon avis, cette étude n'est pas pancanadienne. Cent patients y participeront, soit en moyenne moins de 10 patients par province et par territoire. C'est, à mon avis, un bien petit échantillon pour un pays de la taille du Canada.

Les essais cliniques annoncés le vendredi 28 septembre sont des essais de phase I et visent à évaluer la sûreté et l'efficacité de la méthode. Il y a déjà eu des essais cliniques réalisés par le Dr Gary Sissen pour évaluer la sûreté de la méthode à Albany, New York. La moitié des 257 patients qui ont subi l'intervention étaient Canadiens, donc il y a déjà plus d'une centaine de Canadiens qui ont participé à la phase I des essais cliniques du traitement endovasculaire. Il y a déjà des données scientifiques. Pourquoi ne passons-nous pas directement à la phase II? Nous allons refaire ce qui a déjà été fait.

While we have to ensure that drugs and procedures are safe, it appears that the process in Canada has been extremely slow and that the government has made announcements and announcements followed by long delays. CIHR and the MS Society have spoken of lightning and accelerated speed for the process. I will let you decide on that one. The Phase I trial is expected to take about two years.

The federal government must take the lead to ensure that all Canadians are free to make choices about their health care. MS patients should be treated no differently. We need a national strategy on MS. We need the collection of data, and we need follow-up care for MS patients who have had venous angioplasty, whether performed in or outside of Canada.

Thank you. I look forward to any questions that that you may have.

The Chair: Thank you both very much. I will now open up the floor to my colleagues.

I remind my colleagues that the time is short, so if you could keep your preambles to a minimum and get right to the essence of the question, it would be greatly appreciated by your colleagues.

Senator Eggleton: Thank you very much, both of you, for being here. You have spoken passionately about the subject, and you are obviously very committed to this issue. Neither one of you are medical doctors, although Dr. Duncan has a lot of expertise that is world renowned. I wonder if you might tell us about the expertise that the two of you bring to this particular subject matter.

Senator Cordy: I am a regular person. I used to be a schoolteacher. I do not have a medical background. I have been in touch with hundreds of people who have MS, and they are desperately looking for help. I have researched and spoken with people. I feel passionately that they are being discriminated against in the country of Canada. That is why I am involved.

I had an email last night from a friend of my daughter's whose mother died of MS at a very young age. Lisa emailed me and said, "Thank you very much for what you are doing. If my mother were still alive, she would be proud to have you as an advocate." I guess I do not have to say anything else.

Ms. Duncan: Thank you, senator.

I am on leave from the University of Toronto as a Professor of Health Studies. I do not often talk about myself, so I will keep this to a bare minimum. I won the 1999 American Biological Safety Association Award for contributions to biological safety. I was Canada's lead author on the Intergovernmental Panel on Climate Change for my work on climate change and health. That panel shared the 2007 Nobel Prize. Most recently, I won an international award for my work on brain policy.

Il faut évidemment veiller à ce que les médicaments et les traitements soient sûrs, mais il s'avère que les efforts déployés au Canada avancent extrêmement lentement et que le gouvernement multiplie les annonces, qu'il fait suivre de longs délais. Les IRSC et la Société canadienne de la SP réclament qu'on allège et qu'on accélère le processus. Je vais vous laisser en décider. Les essais de phase I devraient prendre environ deux ans.

Le gouvernement fédéral doit prendre les choses en main pour que tous les Canadiens soient libres de faire des choix sur leurs soins de santé. Les patients atteints de SP ne devraient pas être traités différemment. Nous avons besoin d'une stratégie nationale sur la SP. Nous devons compiler des données et offrir des soins de suivi aux patients qui ont reçu un traitement endovasculaire, au Canada ou ailleurs.

Merci. J'ai hâte de répondre à vos questions.

Le président : Je vous remercie beaucoup toutes les deux. Je vais maintenant céder la parole à mes collègues.

Je rappelle à tous que notre temps est compté, donc si vous pouvez vous restreindre au minimum dans vos préambules et passer directement au vif des questions, vos collègues l'apprécieraient grandement.

Le sénateur Eggleton : Je vous remercie beaucoup toutes les deux d'être ici aujourd'hui. Vous abordez ce sujet avec passion, et de toute évidence, il vous tient très à cœur. Vous n'êtes pas médecin ni l'une ni l'autre, mais je sais que Mme Duncan a beaucoup d'expérience reconnue à l'échelle mondiale. J'aimerais que vous nous parliez un peu des compétences que vous apportez toutes les deux à ce dossier.

Le sénateur Cordy : Je suis une personne ordinaire. J'étais enseignante avant. Je n'ai pas de formation médicale. J'ai connu des centaines de personnes atteintes de SP, et elles cherchent désespérément de l'aide. J'ai fait des recherches et j'ai parlé avec différentes personnes. Je suis persuadée qu'elles subissent de la discrimination au Canada, c'est pourquoi je m'investis tant dans cette cause.

Hier soir, j'ai reçu un courriel d'une amie de ma fille, dont la mère est décédée de la sclérose en plaques très jeune. Lisa m'a envoyé un courriel et m'a dit : « Merci beaucoup de ce que vous faites. Si ma mère était encore en vie, elle serait fière de vous avoir pour la défendre. » Je suppose qu'il n'y a rien à ajouter cela.

Mme Duncan : Merci, madame la sénatrice.

J'ai pris congé de mon poste de professeure en études de la santé à l'Université de Toronto. Je ne parle pas souvent de moi, donc je vais m'en tenir au strict minimum. En 1999, j'ai reçu le prix de l'Association américaine de la sécurité biologique pour ma contribution à la sécurité biologique. J'ai été la principale auteure canadienne au sein du Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat, en raison de mes travaux sur le changement climatique et la santé. Ce groupe s'est partagé le prix Nobel de 2007. Plus récemment, j'ai reçu un prix international pour mon travail sur la politique entourant le cerveau.

I would like to talk about our patients.

Since starting this in 2010, I am in touch with 2,000 Canadian MS patients from across this country. They have my personal email and my phone number. Since May 2010, I sleep with a BlackBerry by my bed for those calls that come at 3:00 in the morning, when people are suicidal.

I have tracked over 450 patients who have had the procedure. I am a scientist. Why did we lose the opportunity to track people at 1, 3, 6, 12, 24 and 36 months? As scientists, we do not “not” collect data. I want you to know that I have had 20 doctors write to me who have had the procedure and begged me to continue fighting for this. They are afraid to come forward — afraid for their careers. They say, “You have to continue fighting, because it works.”

Senator Eggleton: Good answers from both of you. Thank you. You have developed a lot of expertise.

Last week, the minister announced the clinical trial Phase I. You both referred to it as beginning on November 1. Does it change anything in Bill S-204?

Senator Cordy: Bill S-204 is more than just asking for clinical trials, so we will obviously have to make amendments to the bill when it carries on.

It is unfortunate that the people in the MS community are feeling distrust of the government; it is unfortunate when people feel that way. When I was in Okotoks last weekend, I said we would be amending the bill and taking out the parts relating to clinical trials because they are starting. Many of them said to me, “Please do not take it out. We are nervous that unless it is in the bill, it will not happen.” Having said what they have said to me, we know the bill has to be amended in some ways.

However, the bill calls for a national strategy. It should not be the case that people in Nova Scotia are treated differently than people in Saskatchewan or in British Columbia.

The choices should be there. Not everyone who has MS will choose to have the procedure done, but it should be an option. Not everyone with cancer will choose to have chemotherapy, but it is an option. We have to leave options open. If we are talking about people making choices for their health care, we have to give them the choices, other than simply taking pharmaceuticals. The bill asks for a national strategy.

The bill also asks for follow-up care. We have heard horrid stories. We heard the story of someone who had the procedure done in Poland. That person was back in Canada, went to the

J'aimerais vous parler de nos patients.

Depuis que j'ai entrepris ce projet en 2010, je suis entrée en contact avec 2 000 patients atteints de sclérose en plaques au Canada. Ils ont tous mon adresse de courriel et mon numéro de téléphone personnels. Depuis mai 2010, je dors avec un BlackBerry afin de pouvoir répondre aux appels des personnes qui ont des pensées suicidaires à 3 heures, le matin.

J'ai suivi plus de 450 patients ayant reçu le traitement. Je suis une scientifique. Pourquoi avons-nous laissé filer l'occasion de suivre ces personnes après 1, 3, 6, 12, 24 et 36 mois? Un scientifique ne peut pas ne pas recueillir de données. Je tiens à ce que vous sachiez qu'il y a une vingtaine de médecins qui m'ont écrit, des médecins qui ont reçu ce traitement et qui m'ont suppliée de continuer à me battre pour cela. Ils ont peur de parler, peur pour leur carrière. Ils me disent : « Vous devez continuer à vous battre, parce que cela fonctionne. »

Le sénateur Eggleton : Excellentes réponses de toutes les deux. Je vous remercie. Vous avez acquis une grande compétence.

La semaine dernière, la ministre a annoncé des essais cliniques de phase I. Vous avez toutes les deux dit que ces essais devaient commencer le 1^{er} novembre. Est-ce que cela change quoi que ce soit au projet de loi S-204?

Le sénateur Cordy : Le projet de loi S-204 est bien plus qu'une simple demande d'essais cliniques, donc nous devons évidemment y apporter des modifications au fur et à mesure que la situation évolue.

Il est triste que tous ceux et celles qui luttent contre la SP aient autant de méfiance envers le gouvernement, c'est triste quand les gens se sentent comme ça. La fin de semaine dernière, pendant que j'étais à Okotoks, j'ai dit que nous modifierions le projet de loi et que nous en supprimerions les parties qui portent sur les essais cliniques parce que ces essais commencent déjà. Beaucoup de personnes m'ont priée de ne rien enlever. Elles ont peur que rien ne se fasse si ce n'est pas inscrit dans le projet de loi. Je vous rapporte ce qu'on m'a dit, mais nous savons qu'il faudra modifier le projet de loi.

Quoi qu'il en soit, par ce projet de loi, nous réclamons une stratégie nationale. Les personnes qui vivent en Nouvelle-Écosse ne devraient pas être traitées différemment de celles qui vivent en Saskatchewan ou en Colombie-Britannique.

Il devrait y avoir des choix. Toutes les personnes atteintes de SP ne vont pas choisir de recevoir ce traitement, mais c'est une option. Les personnes atteintes du cancer n'optent pas toutes pour la chimiothérapie, mais c'est une option. Nous devons rendre les options disponibles. Si nous voulons que les gens puissent faire des choix concernant les soins de santé qu'ils reçoivent, nous devons leur offrir d'autres solutions que simplement les médicaments. Ce projet de loi pave la voie à une stratégie nationale.

Il prévoit aussi la mise en place de soins de suivi. Nous avons entendu des histoires horribles, notamment celle d'une personne qui a reçu le traitement en Pologne. Quand cette personne est revenue

hospital and the doctor said to them, “Why do you not go back to Poland for your health care? I am not treating you here.” They had to leave the hospital. We have had people who have had the treatment done and they are feeling great and do not want to be on the drugs. They were told by doctors, “If you come off your drugs, I am writing a letter to the provincial department of transportation to have your licence taken away from you.”

Senator Eggleton: You have raised that question here before. You talked about the case of Roxane Garland and of people not getting treatment here. That is a serious issue. What do you suggest as an alternative? What do you suggest we do, or can be done, about people being refused treatment because they had this procedure done overseas?

Senator Cordy: The Canada Health Act, and I referred to it in my speech regarding accessibility, says regardless of your illness. This is discrimination against patients who have MS and who have decided to go outside of the country to have the treatment done. New Brunswick is giving people money to go outside the country. Saskatchewan has clinical trials taking place in New York. People are leaving and getting the procedure done and are coming back and not receiving care. That is wrong.

Ms. Duncan: I will pick up on follow-up care and why we need a national strategy.

You should be aware that on December 7, 2010, the President of CIHR assured the Subcommittee on Neurological Disease that, “No physician will refuse to see and treat them for complications of a treatment received abroad.” I would therefore suggest that this committee should ask the president to table with this committee the follow-up care practices for each province and territory, and what protocol the federal government accepts. This committee should also ask why the Scientific Expert Working Group reported in one of the ATIPs I have that:

... media reports that have stated that Multiple Sclerosis (MS) patients who experience complications after Chronic Cerebrospinal Venous Insufficiency (CCSVI) treatment are not being seen by Canadian doctors are not justified.

What patients or patient advocacy groups were interviewed? What evidence was reviewed? What action was taken? We should all be asking this question: What was the action undertaken by the government to ensure that all patients receive follow-up care, including those with CCSVI and their treatment abroad?

I want you to know that there has not been one week since May 2010 that I have not had a call from a desperate parent, grandparent or spouse asking about follow-up care.

au Canada et est allée à l'hôpital, un médecin lui a dit : « Pourquoi ne retournez-vous pas en Pologne pour vos soins de santé? Je ne vous traiterai pas ici ». La personne a dû quitter l'hôpital. Il y a des gens qui ont reçu le traitement, qui se sentent très bien et qui ne veulent pas être obligés de prendre des médicaments. Ils se font dire par des médecins : « Si vous arrêtez de prendre vos médicaments, je vais écrire une lettre au ministère provincial des Transports pour qu'on vous retire votre permis de conduire. »

Le sénateur Eggleton : Vous avez déjà soulevé la question. Vous parlez du cas de Roxane Garland et des patients qui n'arrivent pas à recevoir des soins ici. C'est grave. Qu'avez-vous à proposer? Que devrions-nous faire, à votre avis, ou que pourrions-nous faire pour aider les gens qui se voient refuser des soins parce qu'ils ont subi cette intervention à l'étranger?

Le sénateur Cordy : La Loi canadienne sur la santé établit que tout le monde a droit à des soins de santé, quelle que soit la maladie, et j'ai parlé de l'accessibilité dans mon exposé. Il s'agit de discrimination contre les patients qui souffrent de sclérose en plaques et qui ont décidé de recevoir ce traitement à l'extérieur du pays. Le Nouveau-Brunswick offre de l'argent à ceux qui veulent le recevoir ailleurs. La Saskatchewan a entrepris des essais cliniques, qui ont cours à New York. Les gens s'en vont, ils se font traiter ailleurs, mais ne reçoivent pas de soins à leur retour. Ce n'est pas correct.

Mme Duncan : J'aimerais ajouter quelque chose sur les soins de suivi et les raisons pour lesquelles il nous faut une stratégie nationale.

Vous devez savoir que, le 7 décembre 2010, le président des IRSC a assuré au Sous-comité sur les maladies neurologiques « qu'aucun médecin ici ne refusera de les traiter pour des complications à la suite d'un traitement reçu à l'étranger ». Je vous recommanderais donc de demander au président de présenter au comité un résumé des pratiques en vigueur pour les soins de suivi dans chaque province et territoire et de préciser quel protocole le gouvernement fédéral accepte. Le comité devrait également demander pourquoi le groupe d'experts scientifiques a déclaré ce qui suit, selon des informations que j'ai obtenues sur présentation d'une demande d'AIPRP :

Les reportages dans lesquels on a dit que les patients atteints de sclérose en plaques (SP) qui vivent des complications après les traitements contre l'insuffisance veineuse cérébrospinale chronique (IVCC) ne sont pas vus par des médecins canadiens sont injustifiés.

Quels patients ou groupes de défense des patients ont été interrogés? Quels sont les faits qui ont été examinés? Quelles mesures a-t-on prises? Nous devrions tous poser la question : quelles mesures le gouvernement a-t-il prises pour veiller à ce que tous les patients reçoivent des soins de suivi, y compris ceux qui souffrent d'IVCC et qui ont reçu un traitement à l'étranger?

Je tiens à ce que vous sachiez qu'il n'y a pas une semaine depuis le mois de mai 2010 où je n'ai pas reçu un appel d'un parent, d'un grand-parent ou d'un conjoint désespéré qui réclamait des soins de suivi.

Why do we need a national strategy? We need it because we do have a Minister of Health. We do have a Canada Health Act. Since the government refused to lead and instead only responded, the President of CIHR is on the record as saying they did not see the crisis coming. Provinces took the lead. One province gives money to help patients get treatment overseas. Another province is shipping patients to New York. Ironically, the Saskatchewan people who are undertaking diagnosis of CCSVI for the New York study are trained by Dr. Sandy McDonald, the same doctor who approached this committee and has not been heard from; the man who has undertaken seven procedures of CCSVI on Canadians, who has two peer-reviewed articles on CCSVI; the man who has done duplex imaging on over 1,000 MS patients.

By abdicating national leadership, the government has created medical refugees, or medical hostages, in a turf war, and has turned health care for Canadians with MS into a war zone.

Senator Merchant: Welcome to both of you. I come from Saskatchewan, so I too have heard many stories from people who are phoning me. Saskatchewan has a very high incidence of MS, and it is for that reason that our provincial government undertook to have the trials done in Albany, New York. I believe most of the patients who are going through these trials are people from Saskatchewan, but they did interview over 800 people. I believe the cost to the province is about \$2.5 million, though I am not exactly sure how much.

First, regarding the woman who has been mentioned, Roxane Garland, people say to me that we ought to hear from someone who has gone through this experience. I concur with Dr. Duncan that we need to hear from someone who has had patients and has followed this. I hope that we will get to hear from some of these people who are personally involved in this disease and treatment.

Can you tell me if there is an age demographic? You keep talking about suicides. Can you tell me what sort of people get MS?

Senator Cordy: We know that more women than men get MS, and we know that it tends to be younger people. Young adults tend to get it. I did hear last weekend that the age seems to be dropping, and I am not sure why. It is young adults who get it, and more women than men.

Senator Merchant: It is a disease that lingers on for many years. I have had friends who have had MS and eventually died, but they seemed to go on for many years, some of them decades.

Senator Cordy: In some cases, it goes on for many years. In some cases, as in the case of my daughter's friend, her mother was very young when she got it, in her 20s, and it progressed very rapidly. I

Pourquoi nous faut-il une stratégie nationale? Parce que nous avons une ministre de la Santé. Nous avons la Loi canadienne sur la santé. Comme le gouvernement a refusé d'agir et qu'il s'est contenté de répondre aux critiques, le président des IRSC a déclaré publiquement qu'il n'avait pas vu venir la crise. Les provinces ont pris les choses en main. Il y a une province qui donne de l'argent aux patients pour les aider à obtenir le traitement à l'étranger. Il y en a une autre qui les envoie à New York. Ironiquement, l'équipe de la Saskatchewan qui s'occupe de diagnostiquer l'IVCC chez les participants à l'étude de New York sont formés par le Dr Sandy McDonald, le médecin même qui est entré en contact avec le comité, mais qui n'a pas été entendu; l'homme qui a tenté sept traitements d'IVCC sur des Canadiens et qui a rédigé deux articles sur l'IVCC qui ont été examinés par des pairs; c'est l'homme qui a déjà examiné plus de 1 000 patients atteints de SP par balayage duplex.

En abandonnant le leadership national, le gouvernement a créé des réfugiés médicaux ou des otages médicaux, dans une véritable guerre de compétences autour des soins de santé à offrir aux Canadiens atteints de SP.

Le sénateur Merchant : Je vous souhaite la bienvenue à toutes les deux. Je suis de la Saskatchewan, donc moi aussi, j'ai entendu de nombreuses histoires de personnes qui me téléphonent. L'incidence de la SP est très élevée en Saskatchewan, et c'est pour cette raison que notre gouvernement provincial a entrepris de mener des essais à Albany, dans l'État de New York. Je pense que la plupart des patients qui participent à ces essais viennent de la Saskatchewan, mais plus de 800 personnes ont été reçues en entrevue. Je pense qu'il en coûte environ 2,5 millions de dollars à la province, mais je n'en suis pas absolument sûre.

Pour commencer, j'aimerais revenir à Roxane Garland, dont vous avez parlé. On me dit que nous devrions entendre le témoignage d'une personne qui a vécu cette expérience. Je suis d'accord avec Mme Duncan qu'il faut entendre quelqu'un qui reçoit des patients et qui suit le dossier de près. J'espère que nous allons convoquer des personnes touchées personnellement par cette maladie et ce traitement.

Pouvez-vous me dire si l'âge est un facteur? Vous parlez constamment de suicides. Pouvez-vous me dire quelles sont les personnes les plus susceptibles d'être atteintes de SP?

Le sénateur Cordy : Nous savons qu'il y a plus de femmes que d'hommes qui sont atteintes de sclérose en plaques et que la maladie semble toucher des jeunes. Elle tend à toucher de jeunes adultes. J'ai entendu dire, la fin de semaine dernière, que l'âge des malades semblait diminuer, mais je ne sais pas trop pourquoi. Elle frappe donc surtout de jeunes adultes et plus de femmes que d'hommes.

Le sénateur Merchant : Cette maladie traîne pendant bon nombre d'années. Des amis à moi en sont morts, mais cela a pris de nombreuses années, voire des décennies.

Le sénateur Cordy : La maladie peut effectivement traîner pendant des années, mais pas toujours. La mère d'une amie de ma fille a contracté la maladie dans la vingtaine et celle-ci a progressé

spoke to a lady on the weekend. If you can imagine this, she and her mother were diagnosed within four months of one another. Her mother died within a few years, very quickly. She said that she was basically laying in bed waiting to die, and then she heard about the procedure and she travelled I think to Egypt — but I am not positive — outside of Canada, to have the procedure done, and her wheelchair is collecting dust in the garage.

Senator Merchant: I have also been told by people who have undergone this trial and have paid for it out of their own pockets that sometimes it is necessary to go out of the country more than once. Is that typical? What have you found? They make a big investment on their own because they need some resolution.

Ms. Duncan: They all have made big investments. I want you to know that I tackled this problem as I would any other scientific problem. I have paid out of my own money to travel to seven of nine international conferences on CCSVI. I have spoken as a scientist at them all well. I went to all the experts. I asked for their unpublished data. I have reviewed MRIs. I have watched the procedures. The government has not done that.

We have learned a lot in the last two and a half years. The question that the government asked was whether this is linked to MS. The question should have been, does this improve quality of life? People do not get better from MS. There are different kinds of MS. In the worst case, secondary progressive MS, there are no drugs. No drugs have ever made anyone better. I saw someone who had secondary progressive MS leave a wheelchair and walk. He has now left assisted living. He is now back working full-time.

I never want to hope-monger. I am a scientist. I am very clear. The results seem to show that one third significantly improve, one third moderately improve, and maybe a third not, but no drug has ever done that.

Senator Cordy: We know, as you said earlier, that people have had great expense. I have heard of people who have remortgaged their homes to travel outside the country. I have been part of community fundraisers where people are trying to raise money so they can travel outside the country. People have used up all their savings and have gotten money from friends and relatives to travel outside the country for the treatment.

You are right that the government does not have the data to say, “Does this have to be done more than once?” This is why the registry or the collection of data is so important. To be waiting for 18 months for the collection of this data is just very sad indeed.

très rapidement. Une dame, ce week-end, m’a raconté qu’elle et sa mère ont été diagnostiquées de la maladie à quatre mois d’intervalle. Vous vous imaginez? Sa mère est décédée très rapidement, seulement quelques années plus tard. La dame en question, elle, était essentiellement alitée et attendait la mort. Puis, ayant entendu parler de cette intervention, elle s’est rendue en Égypte — je pourrais me tromper, mais je sais que c’était à l’étranger — pour s’y soumettre. Aujourd’hui, son fauteuil roulant est entreposé dans son garage.

Le sénateur Merchant : Des patients, qui ont payé de leur poche pour participer à ces essais cliniques, m’ont dit qu’il est parfois nécessaire de se rendre plus d’une fois à l’étranger. Est-ce habituel? Qu’avez-vous découvert à ce sujet? Ces gens font cet investissement, car ils cherchent une solution.

Mme Duncan : Ils ont tous investi beaucoup d’argent. Sachez que je me suis attaquée à ce problème de nature scientifique comme je le ferais avec n’importe quel problème semblable. Je me suis rendue à l’étranger, à mes frais, pour participer à sept conférences internationales sur l’IVCC. Dans certains cas, j’ai même pris la parole en tant que scientifique. J’ai rencontré tous les experts dans le domaine et leur ai demandé leurs données non publiées. J’ai examiné les résultats des IRM et assisté à des interventions. Le gouvernement n’a rien fait de tout cela.

Nous avons appris beaucoup de choses au cours des deux dernières années et demie. Le gouvernement a demandé si cela est lié à la SP. Il aurait dû plutôt demander si cela améliore la qualité de vie des gens atteints. On ne guérit pas de la SP. Il existe différentes sortes de SP et pour la pire d’entre elles, la SP progressive secondaire, il n’existe aucun médicament. Jamais un patient atteint de ce type de SP n’a été soulagé par un médicament. J’ai vu un homme atteint de la SP progressive secondaire laisser son fauteuil roulant et marcher. Aujourd’hui, il n’a plus besoin d’aide à la vie autonome et a recommencé à travailler à temps plein.

Je ne veux pas créer de faux espoirs. Je suis une scientifique. J’aime les choses claires. Selon les résultats des essais, un tiers des patients ont vu leur situation s’améliorer considérablement, un tiers de manière plus modérée, et le dernier tiers n’ont constaté aucun changement. De tels résultats n’ont jamais été possibles avec des médicaments.

Le sénateur Cordy : Comme vous l’avez déjà souligné, des gens ont investi beaucoup d’argent pour subir cette intervention à l’étranger, certains ayant même pris une hypothèque de deuxième rang sur leur maison. J’ai participé à des collectes de fonds pour aider de telles personnes. Certains ont utilisé toutes leurs économies et emprunté de l’argent aux membres de leurs familles et à leurs amis afin de se rendre à l’étranger pour y subir cette intervention.

Vous avez raison de dire que le gouvernement n’a pas les données nécessaires pour déterminer si cette intervention doit être pratiquée plus d’une fois. C’est la raison pour laquelle le registre ou la collecte de données est si important. C’est triste, en effet, d’avoir à attendre 18 mois la collecte de ces données.

Senator Peterson: Given the higher incidence of MS in Saskatchewan, I assume the provincial government has decided to move forward on clinical tests. Are they doing this unilaterally, in isolation? Is there any advice from the Government of Canada?

Senator Cordy: They are basically doing it on their own. When they came out with the clinical trials, it was before the Government of Canada was going to come out with any national clinical trials. I give full credit to Saskatchewan for doing that.

Ms. Duncan: Can I pick up on that? I really want to be clear.

By the time of that August 2010 meeting, eight provinces were pushing for action on CCSVI. The President of the MS Society had asked the government for \$10 million for clinical trials for CCSVI in May of 2010. That money has not been provided. The President of CIHR was open to those trials. The provinces wanted it, and yet there is a unanimous decision not to go forward.

Again, we applaud Saskatchewan for actually doing the science. All we have ever asked is, do the science. We need that information.

As Senator Cordy pointed out earlier, we have had a safety study done in the United States. It was done by Dr. Mandato, et. al., with 240 patients. One hundred of those were Canadians. The safety study has already been done. The complication rate was about 1.6 per cent.

Senator Peterson: When Saskatchewan residents return after having this treatment, are they afforded health care or are they denied it?

Senator Cordy: They should be afforded health care because it is part of the Canada Health Act.

Senator Peterson: I understand that, but that was not the question. Have they not been afforded?

Senator Cordy: I am not sure what province the people I spoke with were from, but Roxane was from Saskatchewan, was she not?

Ms. Duncan: Yes.

Senator Cordy: She was not given health care when she returned.

Senator Peterson: Some are and some are not. We are suggesting we have a two-tiered health system in Canada.

Senator Cordy: I am telling you that MS patients have been discriminated against in the Canadian health care system.

Senator Seth: The topic we are discussing is very confusing and difficult. It is emotional. We see too many patients with MS.

Le sénateur Peterson : Étant donné l'incidence élevée de la SP en Saskatchewan, j'imagine que le gouvernement provincial a décidé de mettre sur pied des essais cliniques. Procède-t-il seul, de manière unilatérale? Est-il conseillé par le gouvernement fédéral?

Le sénateur Cordy : Essentiellement, il procède seul. Il a annoncé la tenue d'essais cliniques avant que le gouvernement fédéral annonce qu'il allait mener ses propres essais à l'échelle nationale. À ce chapitre, tout le mérite lui revient.

Mme Duncan : Puis-je ajouter une chose? Je veux que les choses soient très claires.

En août 2010, au moment de tenir cette réunion, huit provinces avaient déjà demandé que des mesures soient prises dans le dossier de l'IVCC. Au mois de mai 2010, le président de la Société canadienne de la sclérose en plaques a demandé en vain 10 millions de dollars au gouvernement fédéral pour mener des essais cliniques sur l'IVCC. Le président des ICRS appuyait la tenue de tels essais. Malgré la volonté des provinces d'aller de l'avant, rien n'a été fait.

Encore une fois, la Saskatchewan mérite toutes nos félicitations pour son initiative. Tout ce que l'on veut, c'est que quelques essais scientifiques soient menés. Nous avons besoin de ces données.

Comme l'a souligné plus tôt le sénateur Cordy, le docteur Mandato et son équipe, aux États-Unis, ont effectué des essais d'innocuité sur 240 patients, dont 100 Canadiens. Le taux de complication s'élevait à 1,6 p. 100.

Le sénateur Peterson : Les patients de la Saskatchewan qui reviennent à la maison après avoir subi cette intervention reçoivent-ils des soins de santé?

Le sénateur Cordy : En vertu de la Loi canadienne sur la santé, ils devraient recevoir des soins de santé.

Le sénateur Peterson : D'accord, mais vous n'avez pas répondu à ma question. Ont-ils reçu des soins de santé?

Le sénateur Cordy : J'ignore de quelle province provenaient les patients avec lesquels j'ai discuté, mais Roxane venait de la Saskatchewan, non?

Mme Duncan : Oui.

Le sénateur Cordy : Elle n'a pas reçu de soins de santé à son retour.

Le sénateur Peterson : Certains en reçoivent, mais pas tous. Ce que l'on avance, c'est que le Canada a un système de santé à deux vitesses.

Le sénateur Cordy : Je vous confirme que des patients atteints de la SP ont fait l'objet de discrimination au sein du système de santé canadien.

Le sénateur Seth : Le sujet d'aujourd'hui est difficile et très complexe, et suscite beaucoup d'émotions. Trop de gens sont atteints de la SP.

I am reading that the Government of Canada has already announced that the safety and efficacy of this method of endovascular treatment for a person who has MS should be reviewed and a clinical trial is to be co-funded by CIHR and the Multiple Sclerosis Society of Canada. Once it has been approved through the research ethics, I think they are ready to promote the clinical trial. The most important part is that after going through this endovascular surgery for chronic cerebrospinal venous insufficiency, which we think is related to multiple sclerosis, we are not yet getting the results so well. The complications are really very high, from what I understand.

The Government of Canada is doing something and is in the process of trying to do more. Should we not just wait and see until we have gone through the trial phase, instead of sending our patients abroad and doing the follow-up? It really does not give us complete research as far as Canada is concerned.

Ms. Duncan: As you know, because you are a physician, time is of the essence when it comes to MS. Today is one year and ninety-seven days since the government announced clinical trials for CCSVI, and they have yet to begin. Since the announcement, there will have been three new MS diagnoses daily, for a total of almost 1,400 new MS patients in Canada. The 55,000 to 75,000 Canadians with MS will have worsened on average by one disability score, and some 530 Canadians will have died. One month can mean the difference between working and not working, walking and not walking, or living in care or not.

The government has said they will do clinical trials. We understand they will start on November 1. I want to point out again that in New York there has been a safety study involving 240 patients, over half of which were Canadian. The findings were that endovascular treatment is a safe procedure. There is a 1.6 percent risk of major complications. Why is Canada repeating a safety study with another 100 patients?

I want to be clear that there is real concern among doctors and patients about the potential negative bias that may be exerted on the trial. If the study is to be double blinded, all project investigators must be blinded. There should also be an arm's-length data safety monitoring board to review real-time, in an unblinded fashion, all adverse events and serious adverse events. It is critically important that the project investigators and radiologists and our surgeons receive appropriate training from individuals experienced in CCSVI diagnosis and treatment methodologies. This is really important. Many doctors say that it can take 60, 100, 200 or more procedures to become comfortable with it. There will be only 100 procedures, so we want them to be practised and competent. We want to make sure that the study also measures potential changes in quality of life.

Senator Cordy: Your question was this: Should we not wait? About 400 MS patients are dying a year. The suicide rate is seven times higher than the national average. Those are alarming statistics. A 1.6 risk of complications has been shown in the safety

Je vois que le gouvernement du Canada a annoncé que la sûreté et l'efficacité de la technique endovasculaire pratiquée sur une personne atteinte de la SP doivent faire l'objet d'un examen et qu'un essai clinique cofinancé par les IRSC et la Société canadienne de la sclérose en plaques doit avoir lieu. À mon avis, lorsque la recherche permettra d'approuver cette technique, on pourra procéder à l'essai clinique. La chose importante à ne pas oublier, c'est que les résultats de cette intervention sur les patients atteints d'IVCC, qui est liée à la SP, selon moi, ne semblent pas concluants. Si j'ai bien compris, le taux de complication est très élevé.

Le gouvernement du Canada a agi et il se prépare à agir de nouveau dans ce dossier. Ne serait-il pas préférable d'attendre les essais cliniques plutôt que d'envoyer nos patients à l'étranger pour y subir une intervention et de faire ensuite le suivi? Ça ne nous permet pas d'avoir des données complètes.

Mme Duncan : Puisque vous êtes médecin, vous comprenez que le temps presse lorsqu'il s'agit de la SP. Il y a un an et quatre-vingt-dix-sept jours aujourd'hui, le gouvernement annonçait la tenue d'essais cliniques sur l'IVCC, mais nous attendons toujours. Depuis, trois nouveaux cas de SP ont été diagnostiqués chaque jour au pays, soit près de 1 400. Le score d'invalidité de 55 000 sur les 75 000 Canadiens atteints de la SP a baissé d'un point, et quelque 530 patients sont décédés. Une attente d'un mois peut faire la différence entre travailler et ne pas travailler, entre marcher et ne pas marcher, et entre une vie autonome et une vie en institution.

Le gouvernement a dit qu'il allait mener des essais cliniques. Selon ce que nous avons appris, ils devraient s'amorcer le 1^{er} novembre. Je vous rappelle qu'une étude d'innocuité a été réalisée à New York sur 240 patients, dont plus de la moitié étaient des Canadiens. Cette étude a démontré que la technique endovasculaire est sûre et qu'elle ne présente que 1,6 p. 100 de risques de complications majeures. Alors, pourquoi le Canada veut-il mener une autre étude d'innocuité sur 100 autres patients?

Les médecins et patients s'inquiètent que l'essai comporte un biais négatif. Si l'on procède à un essai clinique à double insu, les chercheurs ne peuvent connaître l'état des patients. On doit également mettre sur pied un comité indépendant de contrôle des données pour examiner en temps réel, sans insu, tous les événements indésirables, y compris les événements sérieux. Il est indispensable que nos chercheurs, radiologistes et chirurgiens reçoivent une formation adéquate de la part de professionnels expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'IVCC. C'est très important. Selon de nombreux médecins, il faut pratiquer cette intervention 60, 100 voire 200 fois avant de se sentir à l'aise avec celle-ci, alors que l'essai clinique ne prévoit que 100 interventions. Nous voulons nous assurer que les intervenants sont expérimentés et compétents, et que l'étude évalue les changements potentiels dans la qualité de vie des patients.

Le sénateur Cordy : Vous nous demandez s'il ne serait pas préférable d'attendre. Environ 400 patients atteints de la SP meurent chaque année et le taux de suicide est sept fois plus élevé que la moyenne nationale. Ces statistiques sont alarmantes. Les

studies that have been done. I would say to you that when you look at the risk benefit analysis, you will find that the benefit is pretty high, probably much higher than many of the drugs that MS patients are taking. We are saying, and I said it earlier, that not every MS patient with CCSVI will say that they want the treatment — the same as not every person who has cancer will say they want chemotherapy. We want choices for MS patients who are living in Canada — that they have a choice other than taking drugs.

The Chair: I remind colleagues to be as brief as possible. We will attempt to get through the speaker's list, but I believe our guests agreed they would follow up with written answers to questions we get on the record.

Ms. Duncan: Absolutely.

Senator Martin: I thank both of you for your presentation today and the passion with which you speak. It is clear how invested you have been on a personal and professional level.

I have a few questions regarding clinical trials in other jurisdictions. Senator Cordy talked about the one that took place in Albany, New York. Have other jurisdictions also done the Phase I clinical trials? You have gone to conferences, but would you speak of other clinical trials that have been undertaken?

Senator Cordy: Ms. Duncan will probably answer that better than I. Health Canada and CIHR speaking frequently about how we are so far ahead; but we are not so far ahead. We are far behind many countries. Over 50 countries in the world are performing venous angioplasty, and clinical trials are taking place in many jurisdictions. I will ask Ms. Duncan to answer that question.

Ms. Duncan: This procedure is being undertaken in 60 countries around the world. By February 2012, 30,000 procedures had been undertaken. There is a growing body of literature, and published clinical studies show improvements in quality of life, improvements in fatigue, in the so-called "brain fog," and in bladder function. I would be happy to table that literature with this committee.

Senator Martin: I asked that question because we are doing a study on clinical trials. It seems very fitting to be looking at this specifically. You spoke of New York and both of you mentioned it several times.

Yesterday in committee we found out that we do not have a mutual recognition agreement with the U.S. We have been talking about how important it is to keep clinical trials in Canada. I am pleased to know we will be starting our own clinical trials. It will be important for Canadians to have them in Canada with the standards that we hold and the fact that we do not have one with an MRA. However, I hope that with your expertise you will be able to recommend some of the expert experience from what has happened in other jurisdictions so that Canadian clinical trials

études d'innocuité révèlent qu'il y a un risque de complication dans 1,6 p. 100 des cas. Si vous effectuez une évaluation des risques/bénéfices, vous remarquerez que cette intervention est probablement plus bénéfique aux patients atteints de la SP que le sont bon nombre des médicaments qu'ils prennent. Comme je l'ai dit plus tôt, ce ne sont pas tous les patients atteints de la SP qui voudront subir cette intervention, comme ce ne sont pas tous les patients atteints d'un cancer qui acceptent de suivre un traitement de chimiothérapie. Nous voulons que les Canadiens atteints de la SP aient des options autres que les médicaments.

Le président : J'aimerais rappeler à mes collègues d'être le plus bref possible. Nous allons tenter de donner la parole à tous les intervenants qui l'ont demandée, mais je crois que les témoins ont accepté de nous faire parvenir des réponses écrites aux questions posées.

Mme Duncan : Absolument.

Le sénateur Martin : Merci à vous deux pour votre déclaration et votre passion. Il est évident que ce dossier vous touche, tant sur le plan personnel que sur le plan professionnel.

J'aurais quelques questions à poser sur les essais cliniques menés ailleurs. Le sénateur Cordy a parlé de ceux effectués à Albany dans l'État de New York. A-t-on amorcé la phase I d'essais cliniques dans d'autres pays? Vous avez participé à des conférences, mais pourriez-vous nous parler d'autres essais cliniques ayant eu lieu?

Le sénateur Cordy : Mme Duncan pourra vous répondre mieux que moi à ce sujet. On entend fréquemment Santé Canada et les IRSC dire que le Canada est en avance sur les autres, mais ce n'est pas aussi vrai qu'ils le prétendent. Nous accusons du retard. On pratique l'angioplastie veineuse dans plus de 50 pays et bon nombre mènent des essais cliniques. Je vais laisser Mme Duncan répondre à votre question.

Mme Duncan : Cette intervention est pratiquée dans 60 pays. En date de février 2012, 30 000 avaient été pratiquées. Un nombre croissant de documents et d'études cliniques montrent que cette intervention permet d'améliorer la qualité de vie des patients, de réduire leur niveau de fatigue et ce que l'on appelle le « brouillard cérébral », et d'améliorer leur fonction vésicale. Je serais heureuse de faire parvenir cette documentation au comité.

Le sénateur Martin : Je pose la question, puisque nous menons une étude sur les essais cliniques, alors ça me semble très à propos d'en parler plus en détail. Vous avez toutes les deux mentionné ceux de New York à plusieurs reprises.

Le comité a appris hier que le Canada n'a pas conclu d'accord de reconnaissance mutuelle avec les États-Unis pour ces essais. On parle de l'importance de faire des essais cliniques au Canada, et je suis heureux d'apprendre que nous allons mener les nôtres, selon nos normes, étant donné que ceux effectués aux États-Unis ne portent pas sur l'ARM. Ce sera très important pour les Canadiens. Toutefois, j'espère que votre expertise vous permettra de communiquer l'expérience acquise ailleurs de façon à accroître l'efficacité et l'efficacité des essais canadiens.

can be done with that much more efficiency and effectiveness. I think we are all waiting for such results. I am happy to know that we are doing our own because we have been talking about how important it is to have our own trials.

Ms. Duncan: May I address that, Senator Martin? The Member of Parliament for St. Paul's and I asked for this in May 2010. We believe in the science. We want to make sure this is a safe procedure. We want to make sure it is efficacious. We want to make sure the effect lasts a long time. Much has happened in two and a half years: 60 countries with 30,000 procedures. Why is our government ignoring those results? Why is the government wilfully ignoring the results of the studies? That should be a concern to everyone here. A clinical trial is being done in Saskatchewan through New York. That is one study. A second study involves 100 Canadian patients. Why are we repeating this? Do we not want Canada to be at the forefront of international research?

Senator Cordy: I am excited that Canada is starting clinical trials. It has been very slow, but we have been asking for it. This is part of the bill. I am excited about it, so do not get me wrong. Dr. Sandy McDonald from Barry, Ontario, was trained by Dr. Paolo Zamboni. He has performed the venous angioplasty procedure. He actually did it in Canada before he was stopped from doing the procedure. He is working with Saskatchewan where he is training others who are diagnosing to determine whether the MS patient actually has CCSVI. A very high percentage of them have the blockage in their veins, but not all of them. Dr. Zamboni is training people in Saskatchewan on how to diagnose it, and Dr. McDonald was not even invited to be part of the expert working group. That blows my mind. He is probably our leading expert in Canada, yet he was not invited. The expert working group is a whole other subject.

Senator Seidman: Thank you very much for your testimony. I dare say that no one around this table and no one listening to this committee would ever dispute the seriousness and the heartbreaking aspects of a disease like multiple sclerosis. There is no question that it is complicated and difficult to diagnose and treat. As with most neurological diseases these days, we lack the science to clearly move us forward in a satisfactory way. Initially, I had planned to go through the bill to know what you are proposing to see if we had made a significant amount of progress in achieving what you have put forward, given how things have evolved over the last 12 months and the announcement last Friday. However, instead I would like to address the science you referred to because it is particularly significant.

It appears that over the last couple of years an ever-increasing number of studies have shown less certainty about the relationship between MS and CCSVI. Also, there have been distinct alarm bells recently about the procedure, so much so that in May 2012, the FDA issued a news release that said: "FDA issues alert on potential dangers of unproven treatment for

Je crois que c'est le genre de résultat auquel nous nous attendons tous. Je suis heureuse de voir que nous allons mener nos essais, puisque nous semblons convenir que c'est important.

Mme Duncan : Puis-je vous répondre, madame le sénateur Martin? La députée de St. Paul et moi avons demandé la tenue de ces essais en mai 2010. Nous avons confiance en la science. Nous voulons nous assurer que cette intervention est sûre et efficace, et qu'elle procure des résultats à long terme. Il s'est passé beaucoup de choses en deux ans et demi : on a notamment pratiqué cette intervention 30 000 fois dans 60 pays différents. Pourquoi le Canada ignore-t-il volontairement cette statistique et les résultats des études? Ça devrait tous nous inquiéter. La Saskatchewan procède à un essai clinique dans l'État de New York. Cent patients canadiens participent à une deuxième étude. Pourquoi répétons-nous les études déjà effectuées? Le but n'est-il pas pour le Canada d'être au premier plan de la recherche internationale sur le sujet?

Le sénateur Cordy : Le fait que le Canada mènera ses propres essais cliniques m'enchant. Cela a pris du temps, puisque nous en faisons la demande depuis longtemps. Ça fait maintenant partie du projet de loi. Comprenez-moi bien : j'en suis enchantée. Le docteur Sandy McDonald, de Barry, en Ontario, a été formé par le docteur Paolo Zamboni pour pratiquer l'angioplastie veineuse. Ce dernier a même pratiqué l'intervention au Canada avant qu'on le lui interdise. Il assure aujourd'hui en Saskatchewan la formation dans le diagnostic de l'IVCC chez des patients atteints de la SP. Un nombre élevé d'entre eux ont des veines bloquées, mais pas tous. Le docteur Zamboni forme des gens en Saskatchewan pour poser ce diagnostic, et le docteur McDonald ne fait même pas partie du groupe d'experts sur le sujet. J'en suis sidérée. C'est peut-être le plus grand spécialiste du pays dans le domaine, et on ne l'invite pas à faire partie du groupe d'experts. Soit dit en passant, ce groupe d'experts, c'est un tout autre sujet.

Le sénateur Seidman : Merci beaucoup pour votre témoignage. Permettez-moi de dire que tous ceux ici présents ou qui regardent la diffusion de cette réunion sont conscients de la gravité et du caractère déchirant de la sclérose en plaques. Il ne fait aucun doute que c'est une maladie complexe difficile à diagnostiquer et à traiter. Comme c'est le cas pour la plupart des affections neurologiques, nous n'avons pas les données scientifiques nécessaires pour faire des progrès à ce chapitre. J'avais l'intention de passer en revue le projet de loi pour voir si nous avons fait des progrès considérables dans ce que vous avancez, étant donné les développements des 12 derniers mois et l'annonce de vendredi dernier. Cependant, j'aimerais plutôt parler des études scientifiques auxquelles vous avez fait référence, car je crois que c'est particulièrement important.

Il semble au cours des dernières années, de plus en plus d'études se sont révélées moins probantes au sujet du lien entre la SP et l'IVCC. L'intervention a de plus soulevé de sérieux doutes récemment, au point qu'en mai 2012, la FDA a publié un communiqué pour mettre la population en garde contre les dangers potentiels que pourraient présenter les traitements non

multiple sclerosis.” In this news release, the FDA made it clear that injuries and death were associated with liberation therapy and the procedure, and that even though they are exploring a link between MS and CCSVI, the studies are inconclusive.

If I simply look at the studies that have been done in 2012, not even a full year, I see that five studies have been published. All five of those studies have shown that there is insufficient evidence to say that CCSVI is more prevalent in patients with multiple sclerosis. This year, four studies have been published on the surgical intervention. Of those studies, two of them have found very interesting things, both of them exactly the same. They are homogeneous, which is, as you know, in science, extremely important. What have those studies found? They have found that, in essence, the self-reported gains that occur after surgical intervention tail off after three months. The question then arises, is there a real gain or is it merely a placebo effect?

All this to put forward for your commentary, because you have presented what, to you, is a very definitive picture of enormous certainty. I am asking you to examine the evidence that is out there, because that is what science is all about. That is what medical science is all about. That is what people in Canada expect of us. They expect us to follow rigorous scientific procedure, so that we can indeed ensure Canadians’ safety in medical treatment.

If the medical science world is saying to us, ever increasingly over the last two years, we are less and less certain about this procedure and, in fact, about the relationship between CCSVI and MS, how can we ask Canadians to accept this? Why would we not wait for medical science to come to some more definitive results? When peer review suggests that this procedure is appropriate and safe, then we would say, “Great.”

The Chair: I am sure you are going to have a significant answer here and we are getting near the end. I will break into your response at some point to get the questions on the record from Senator Day and Senator Verner — and Senator Eggleton, I believe, has an additional question or two — so that, as you have agreed, you can follow up with the answers.

I am sure you want to get to this question. Would you, please?

Ms. Duncan: I want to be very clear. I have examined the evidence. I am a scientist. My whole career is science and I will not risk my scientific reputation.

While you address five studies, I tabled a very comprehensive list of the studies to CIHR. I sent them a letter of all the studies, by methodology, by diagnosis, by invasive treatment or not. I can provide a much greater list than the list you have provided. Science is about the balance of evidence, so we want to be as comprehensive as we can.

éprouvés pour la sclérose en plaques. Dans ce communiqué, la FDA a clairement indiqué que la chirurgie de la libération avait été associée à des cas de blessures et de décès, et que même si le lien entre la SP et l’IVCC faisait l’objet d’études, ces dernières n’avaient pas été concluantes.

Si je m’intéresse aux études réalisées en 2012, c’est-à-dire en moins d’un an, je constate que cinq ont été publiées. Toutes indiquent qu’il n’existe pas de preuves suffisantes pour dire que les patients atteints de SP sont plus susceptibles d’avoir l’IVCC. Cette année, quatre études ont été publiées sur l’intervention chirurgicale. Deux d’entre elles ont permis de faire des constats fort intéressants et identiques. Les résultats sont homogènes, ce qui, comme vous le savez, est extrêmement important en sciences. Quels sont ces constats? Les études ont démontré qu’en essence, les gains que les patients affirment avoir obtenus après l’intervention chirurgicale s’estompent après trois mois. Il convient donc de se demander s’il s’agit de gains réels ou d’un simple effet placebo.

Je vous dis tout cela pour que vous en discutiez, car vous avez présenté ce qui est à vos yeux un rendu inébranlable d’une certitude absolue. Je vous demande d’examiner les preuves, qui constituent les fondements de toute démarche scientifique et de la science médicale. C’est ce que la population canadienne attend de nous. Elle s’attend à ce que nous suivions une procédure scientifique rigoureuse pour bel et bien nous assurer que les traitements médicaux prodigués aux Canadiens sont sécuritaires.

Si, depuis deux ans, le milieu de la science émet de plus en plus de doutes sur l’intervention et, de fait, sur le lien entre la SP et l’IVCC, comment pouvons-nous demander aux Canadiens d’accepter pareille situation? Pourquoi ne pas attendre que la science médicale en arrive à des résultats plus probants? Quand les examens réalisés par des pairs indiqueront que cette procédure est sécuritaire, alors nous donnerons le feu vert.

Le président : Je suis certain que vous obtiendrez une réponse intéressante à ce sujet, et nous approchons de la fin. Je vais interrompre votre intervention afin de passer aux questions des sénateurs Day et Verner. Le sénateur Eggleton a, je crois, une ou deux questions supplémentaires à poser. Vous pourrez y répondre ultérieurement, comme vous avez accepté de le faire.

Je suis sûr que vous voulez aborder la question. Voudriez-vous répondre, je vous prie?

Mme Duncan : Je tiens à ce qu’il soit très clair que j’ai examiné les preuves. Je suis une scientifique. J’ai fait toute ma carrière en sciences et je ne mettrai pas ma réputation de scientifique en jeu.

Alors que vous parlez de cinq études, j’ai déposé une liste exhaustive d’études aux IRSC. Je lui ai envoyé une lettre énumérant toutes les études, par méthode et par diagnostic, que le traitement soit invasif ou non. Je peux fournir une liste bien plus longue que la vôtre. La science repose sur la prépondérance de la preuve; nous voulons donc être aussi exhaustifs que possible.

You brought up the FDA alert. It is very important to pay attention to. We all have to pay attention. I want to point out that that alert came from a non-peer-reviewed paper written in the U.S., and one of our expert members, Dr. Ruben, was the fourth author on that paper. He is an expert on our expert working group. I would like you to know he is on the record as saying that prior to serving on that group he had never seen an MS patient.

I want to finish by saying there is a real dichotomy between the way drugs are examined versus CCSVI procedure. Tysabri was fast-tracked by Health Canada, despite the fact it was known to cause a fatal brain infection called PML. As of September 5, 2012, there have been 285 confirmed cases of PML worldwide; 62 have died. I would like to know why the government fast-tracked a drug that was known to cause a fatal brain infection. You should look at the adverse effects of this drug as well, but in a procedure, 30,000 done worldwide, we believe there have been four deaths. Can someone explain the dichotomy there to me, please?

The Chair: I will get the other questions, and if you have an additional question I will get it on the record, too.

Senator Day, could you outline your question? We want to get an answer to it and they will respond subsequently.

Senator Day: Being an engineer, as opposed to a scientist, I tend to be more applied and practical on these approaches. I heard what my colleague had asked you. I am looking back at your bill and the second “whereas” clause where you talk about the fact that it has been discovered that 90 per cent of MS patients have CCSVI. I am assuming that CCSVI, which is the restricted flow of blood to the brain, is a condition that was known before the relationship with multiple sclerosis was highlighted by the Italian doctor a few years ago.

First, are you standing by what is in the second clause, that 90 per cent of multiple sclerosis patients have some level of CCSVI? Second, your clinical trials all relate to CCSVI, which is a condition broader than multiple sclerosis. It does not say trials of people with multiple sclerosis. That is really why all this has arisen, because of the Italian doctor’s thesis that they are related and some results are being seen.

Do we know that the clinical trials are going to work on that relationship and help us understand whether that is or is not a good thesis? All you are asking for here are clinical trials with people with CCSVI, whether or not they have multiple sclerosis.

The Chair: Senator Day, the clerk will ensure that the transcription of that question goes to our witnesses and you will have it in writing exactly as related, because it they are very important questions.

Vous avez évoqué l’avertissement servi par la FDA. Il est très important de se montrer attentif : nous devons tous le faire. Je tiens toutefois à préciser que cet avertissement découle d’un document non examiné par des pairs qui a été rédigé aux États-Unis par quatre auteurs, dont le Dr Ruben, l’un des membres de notre groupe de travail formé d’experts. Or, sachez qu’on l’a déjà entendu dire qu’avant de faire partie de ce groupe, il n’avait jamais rencontré de patient atteint de la SP.

Je terminerai en indiquant qu’il existe une véritable dichotomie entre la manière dont on examine les médicaments et le processus d’examen réservé au traitement de l’IVCC. Le Tysabri a été autorisé très rapidement par Santé Canada, même si on sait qu’il peut provoquer une infection fatale du cerveau appelée LEMP. Au 5 septembre 2012, 285 cas de LEMP avaient été confirmés dans le monde, dont 62 se sont révélés fatals. J’aimerais savoir pourquoi le gouvernement a autorisé à la hâte un médicament dont on sait qu’il cause une infection fatale du cerveau. Il faudrait tenir également compte des effets indésirables du médicament. Par contre, une intervention pratiquée à 30 000 reprises dans le monde a peut-être entraîné quatre décès. Aurait-on l’obligeance de m’expliquer cette dichotomie?

Le président : Je passerai aux autres questions, et si vous en avez d’autres, je les autoriserai aussi.

Sénateur Day, pourriez-vous exposer votre question? Nous voulons obtenir une réponse à ce sujet, et les témoins y répondront ultérieurement.

Le sénateur Day : Comme je suis un ingénieur et non un scientifique, je tends à aborder ces questions de façon plus concrète et pratique. J’ai entendu la question que mon collègue vous a posée. Et je vois que votre projet de loi, au deuxième point de la rubrique « attendu », indique qu’on a découvert que l’IVCC est présente chez 90 p. 100 des personnes atteintes de SP. Je présume que l’IVCC, qui réduit l’apport sanguin au cerveau, est un trouble que l’on connaissait avant qu’un médecin italien ne l’associe à la SP il y a quelques années.

J’aimerais d’abord savoir si vous persistez à dire que, comme l’indique le deuxième point, 90 p. 100 des patients atteints de SP ont, à un degré quelconque, l’IVCC. De plus, vos essais cliniques portent tous sur l’IVCC, un trouble plus répandu que la SP. On ne parle pas d’essais menés sur des personnes ayant la SP. Tout ceci découle de la thèse de ce médecin italien, qui conclut que les deux troubles sont liés, avec quelques résultats d’études à l’appui.

Mais savons-nous si les essais cliniques porteront sur ce lien pour nous aider à déterminer si cette thèse est valable ou non? Tout ce que vous réclamez, ce sont des essais cliniques sur des personnes ayant l’IVCC, qu’elles souffrent de SP ou pas.

Le président : Sénateur Day, la greffière se chargera de faire parvenir la transcription exacte de la question à vous et aux témoins, car ce sont là des points très importants.

[*Translation*]

Senator Verner: I am going to speak in French. My question follows on the question Senator Seidman asked.

You referred a few times to a study that was done in the United States with 240 patients that you felt was conclusive. My question will be quick. If this type of study exists in the United States, why did the United States issue dire warnings? I was trying to understand why the two did not go together.

[*English*]

Senator Seidman: Essentially my question was part two of what I wanted to ask you about. Given the announcement on Friday, given the specifics under your national strategy in the request in the bill, we could go through A, B, C, as you have requested, and see how that aligns with what was announced on Friday. For example, where you say the monitoring aspect, that all MS patients who have the treatment should be monitored, there is already in the announcement on Friday a monitoring system set up. That is just one example.

If we could have some response from you, as you go through your national strategy request, about what is missing and what is there, that would be helpful. Thank you.

The Chair: Thank you.

Thank you, witnesses, very much. I think Senator Seidman expressed it well. Everyone here is well aware of the significance of this disease symptom and we very much appreciate your appearance with regard to the bill that you are sponsoring and supporting. I also want to thank my colleagues for being efficient and reasonable with regard to their preambles to help us. We did get all the questions on the record and we look forward to your follow-up to those.

I wish to welcome our next panel of witnesses. We have Dr. Alain Beaudet from the Canadian Institutes of Health Research. From the Canadian Institute for Health Information, we have John Wright, President and CEO; Jean-Marie Berthelot, Vice-President of Programs; and Ann Chapman, Manager of the Canadian MS Monitoring System. From the Public Health Agency of Canada, we have Rodney Ghali, Acting Senior Director of Partnerships and Strategies Division.

We will not likely have time for you to respond during this session to all the questions that my colleagues would like to ask. I would ask you to agree to follow up this meeting with answers to those questions to get them on the record and the clerk will correspond with you to send the actual transcript questions to you. Would you be prepared to agree to that? Thank you. I see the answer is unanimous among our witnesses.

[*Français*]

Le sénateur Verner : Madame, je vais m'adresser à vous en français. Ma question fait suite à celle que vous a posée madame le sénateur Seidman.

Vous avez fait référence à quelques reprises à une étude qui a été faite aux États-Unis avec 240 patients qui, à votre avis, semble concluante. Ma question sera brève. Si ce type d'étude existe aux États-Unis, pourquoi les États-Unis ont-ils publié des mises en garde sévères? Je cherchais à comprendre pourquoi les deux ne pouvaient pas fonctionner de pair.

[*Traduction*]

Le sénateur Seidman : Essentiellement, ma question portait sur le deuxième sujet que je voulais aborder. Compte tenu de l'annonce faite vendredi et des détails de ce qui est demandé dans le cadre de la stratégie nationale établie dans le projet de loi, nous pourrions passer par A, B, C, comme vous l'avez demandé, et voir comment cela cadre avec l'annonce de vendredi. Par exemple, vous indiquez que tous les patients atteints de SP qui reçoivent le traitement devrait faire l'objet d'un suivi. Or, l'annonce de vendredi indique déjà qu'un système de suivi serait établi. Ce n'est qu'un exemple.

Nous vous saurions gré de nous fournir quelques réponses sur ce qui manque et sur ce qui est là à mesure que progresse la demande relative à la stratégie nationale. Merci.

Le président : Merci.

Je remercie beaucoup nos témoins. Je crois que le sénateur Seidman a bien exprimé le fond de notre pensée. Tout le monde ici comprend très bien la gravité des symptômes de cette maladie, et nous vous remercions d'avoir comparu au sujet de ce projet de loi que vous parrainez et supportez. Je tiens à remercier également mes collègues de s'être montrés efficaces et raisonnables lors de leurs préambules afin de nous aider. Nous avons réussi à poser toutes les questions et nous sommes impatients de recevoir vos réponses.

J'aimerais souhaiter la bienvenue à notre prochain groupe de témoins. Nous accueillons le Dr Alain Beaudet, des Instituts de recherche en santé du Canada; John Wright, président et directeur-général, Jean-Marie Berthelot, vice-président, Programmes, et Ann Chapman, gestionnaires, Système canadien de surveillance de la sclérose en plaques, Institut canadien d'information sur la santé; ainsi que Rodney Ghali, directeur principal par intérim, Division des partenariats et des stratégies, Agence de la santé publique du Canada.

Nous n'aurons probablement pas suffisamment de temps pour vous permettre de répondre à toutes les questions que mes collègues voudraient vous poser au cours de la séance. Je vous demanderais donc d'avoir l'obligeance de nous transmettre vos réponses à une date ultérieure afin qu'elles soient versées au dossier. La greffière vous fera parvenir la transcription exacte des questions. Accepteriez-vous de le faire? Merci. Je vois que tous nos témoins sont unanimes.

Without further ado, I will proceed to Dr. Beaudet.

Dr. Alain Beaudet, President, Canadian Institutes of Health Research: Thank you, Mr. Chair, for inviting me to speak about CIHR's activities related to multiple sclerosis and the condition referred to by the Italian physician Dr. Paolo Zamboni as chronic cerebrospinal venous insufficiency, or CCSVI.

As you know, CIHR has been heavily involved in this file over the last three years. When I first appeared before parliamentarians on this matter two years ago, proponents of CCSVI argued, based on the original study by Dr. Zamboni, that this condition was a cause of MS. This hypothesis has since been largely discredited. In fact, there is now even doubt as to whether there is prevalence of the CCSVI condition in patients with MS. Indeed, whereas some of the studies published since the original Zamboni report have suggested that MS patients showed a higher incidence of CCSVI than controls, others have been unable to replicate these results.

Still, a meta-analysis of all scientific evidence published to date, commissioned by the CIHR, led to the conclusion that there was a small but statistically significant increase in the incidence of venous abnormalities in patients with MS as compared to controls. Based on these conclusions, our Scientific Expert Working Group recommended that CIHR support a small-scale, Phase I/II clinical trial to evaluate the safety and efficacy of the venous angioplasty procedure proposed by Dr. Zamboni. A call for research proposals was therefore developed and launched last winter.

CIHR was criticized at the time for what was deemed by some as an overly cautious approach to evaluating the Zamboni intervention, and we were asked to move directly to a larger Phase III clinical trial. We argued that it would be neither scientifically nor ethically justifiable to proceed differently with this trial than for any other clinical trial; that is, without first investigating the safety of the procedure. Our call to caution was to be later validated by reports of major complications associated with venous angioplasty, some of them leading to death. In fact, earlier this year, an international scientific committee concluded that a clinical trial involving a large number of patients would be premature and, as such, was rejected when Dr. Zamboni proposed to conduct a Phase III trial on the 679 patients.

Not surprisingly, a few months ago, the U.S. Food and Drug Administration, the FDA, issued an alert about the potential dangers of venous angioplasty in patients with CCSVI. The FDA has also requested that a private clinic in California suspend the enrolment of patients, as they did not receive device exemption to conduct their trial involving over 1,000 patients.

Several research teams submitted proposals to CIHR in response to its call. These proposals were rigorously evaluated by a panel of international experts, who recommended that we

Sans plus attendre, je laisserai la parole au Dr Beaudet.

Dr Alain Beaudet, président, Instituts de recherche en santé du Canada : Merci, Monsieur le président, de m'avoir invité à parler des activités que mènent des IRSC au sujet de la sclérose en plaques et du trouble que le médecin italien Dr Paolo Zamboni qualifie d'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique ou IVCC.

Comme vous le savez, les IRSC se sont énormément investies dans ce dossier au cours des trois dernières années. Lors de ma première comparution à ce sujet devant les parlementaires, il y a deux ans, les spécialistes de l'IVCC affirmaient que, selon l'étude initiale du Dr Zamboni, cette affection était une cause de la SP, une hypothèse qui a été largement réfutée depuis. En fait, on doute même maintenant que l'IVCC soit davantage présente chez les patients atteints de SP. En effet, si certaines études publiées depuis la parution du rapport Zamboni initial indiquent que l'IVCC est plus souvent observée chez les patients atteints de SP que chez les sujets témoins, d'autres ne sont pas arrivées au même constat.

Cependant, une méta-analyse de tous les documents scientifiques publiés à ce jour, commandée par les IRSC, a permis de conclure que les anomalies veineuses sont légèrement plus présentes chez les patients ayant la SP que chez les témoins, variation substantielle du point de vue statistique. Forts de ces conclusions, notre groupe de travail formé d'experts scientifiques a recommandé que les IRSC appuient un essai clinique de phase I/II à petite échelle pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'angioplastie veineuse proposée par le Dr Zamboni. Un appel de propositions pour les projets de recherche a donc été lancé l'hiver dernier.

Certains ont critiqué les IRSC à l'époque, jugeant qu'ils adoptaient une approche trop prudente pour évaluer l'intervention proposée par le Dr Zamboni. On nous a demandé de procéder directement à un essai clinique de phase III plus étendu, ce à quoi nous avons répondu qu'il ne serait pas justifiable, du point de vue scientifique et éthique, d'adopter pour cette démarche une procédure différente de celle qu'on emploierait pour tout autre essai, c'est-à-dire sans examiner préalablement l'innocuité de l'intervention. Notre appel à la prudence a par la suite été justifié lorsqu'on a eu vent des complications graves, et parfois fatales, qui avaient suivi l'angioplastie veineuse. En fait, plus tôt cette année, un comité scientifique international a conclu qu'il serait prématuré de réaliser un essai clinique sur un grand nombre de patients et a ainsi rejeté la demande du Dr Zamboni, qui proposait de mener un essai clinique de phase III sur 679 patients.

On ne s'étonnera donc pas que la Food and Drug Administration des États-Unis, la FDA, diffuse un avertissement concernant les dangers potentiels de l'angioplastie veineuse sur les patients atteints de l'IVCC. La FDA a en outre demandé à une clinique privée de Californie de suspendre l'inscription de patients, puisqu'elle n'avait pas reçu d'exemption pour réaliser un essai clinique sur plus de 1 000 patients.

Plusieurs équipes de recherche ont présenté des propositions par suite de l'appel lancé par les IRSC. Ces propositions ont été rigoureusement évaluées par un groupe d'experts internationaux,

fund the application submitted by Dr. Anthony Traboulee from the University of British Columbia, which ranked first in the competition.

MS patients participating in the trial are to be recruited over four sites. As announced by the Minister of Health at the Health Ministers' Meeting in Halifax last week, two sites, one in Vancouver and one in Montreal, have now received approval to proceed from their ethics review boards and will be starting to recruit patients in the next few weeks. Two additional sites, one in Winnipeg and one in Quebec City, are currently seeking approval from their respective institutional ethics review boards, a process, may I add, that is totally independent from CIHR.

In a first phase, MS patients exhibiting CCSVI will be randomly selected to receive either the angioplasty treatment to enlarge neck veins or a sham treatment consisting of a catheter insertion without vein enlargement.

In a second phase carried out a year later, the groups will switch, so that in the end all patients will eventually be submitted to treatments, a pattern which is called a crossover trial.

Patients will be monitored over a two-year period, which is key to determining the outcomes of venous angioplasty over the long term.

[*Translation*]

Please allow me to make some clarification about the rigor of this randomized therapeutic trial, which is the result of close collaboration between the Canadian Institutes of Health Research, the provinces and territories and the Multiple Sclerosis Society of Canada.

In fact, it is important to know that Canada is one of the rare countries to undertake this type of double-blind controlled study. Another similar study has just begun in the United States, under the direction of Dr. Siskin, in Albany, New York. A third study, the protocol of which closely resembles the one in the Canadian study, has been under way for a few weeks in Australia. Lastly, a fourth clinical trial, very small in scale, is planned for later this fall in the United Kingdom.

[*English*]

It is only through rigorous, double-blinded studies of that kind — of the kind that is being carried out in Canada — that we will finally get the answers we all seek on whether venous angioplasty has a lasting impact on MS symptoms in patients exhibiting CCSVI.

In conclusion, I would like to inform you that, next month, the Scientific Expert Working Group will hold a final meeting to discuss the results of the seven studies funded by the Canadian and U.S. MS societies to determine whether there is a link

qui nous a recommandé de financer la demande du Dr Anthony Traboulee, de l'Université de Colombie-Britannique, qui s'est classée au premier rang dans le cadre de l'appel de propositions.

Les patients atteints de SP participant à l'essai seront recrutés à quatre endroits. Comme le ministre de la Santé l'a annoncé lors de la réunion des ministres de la Santé à Halifax la semaine dernière, un site de Vancouver et un autre de Montréal ont reçu le feu vert de leurs comités de révision déontologique et commenceront à recruter des patients au cours des prochaines semaines. Deux autres sites, un à Winnipeg et un à Québec, attendent l'autorisation de leurs comités de révision déontologique respectifs, un processus qui, je me permettrais d'ajouter, est totalement indépendant des IRSC.

En un premier temps, les patients atteints de SP ayant l'IVCC recevront, de manière aléatoire, soit l'angioplastie qui élargira les veines du cou, soit un traitement placebo qui consistera à insérer un cathéter sans élargir les veines.

Au cours de la deuxième phase, qui aura lieu un an plus tard, on permutera les traitements entre les deux groupes; les patients seront donc soumis aux deux traitements, conformément à une pratique appelée essai croisé.

On suivra les patients sur une période de deux ans, mesure impérative pour connaître les résultats de l'angioplastie veineuse à long terme.

[*Français*]

Permettez-moi d'apporter quelques précisions quant au caractère rigoureux de cet essai thérapeutique randomisé, qui est le fruit d'une étroite collaboration entre les Instituts de recherche en santé du Canada, les provinces et les territoires ainsi que la Société canadienne de la sclérose en plaques.

En effet, il est important de savoir que le Canada fait partie des quelques rares pays à entreprendre ce type d'étude contrôlée en double aveugle. Une autre étude de ce type vient de démarrer aux États-Unis sous la direction du docteur Siskin à Albany, New York. Une troisième étude, dont le protocole ressemble de très près à celui de l'étude canadienne, est en cours depuis quelques semaines, en Australie. Enfin, un quatrième essai clinique, de très petite taille, celui-là, est prévu au Royaume-Uni plus tard cet automne.

[*Traduction*]

Ce n'est en réalisant de rigoureuses études à double insu de ce genre, comme on le fait actuellement au Canada, que nous obtiendrons finalement les réponses que nous cherchons tous : l'angioplastie veineuse a-t-elle des effets durables sur les symptômes de la SP chez les patients ayant l'IVCC?

En terminant, j'aimerais vous informer que le mois prochain, le groupe de travail formé d'experts scientifiques tiendra une dernière réunion pour discuter des résultats des sept études financées par les sociétés de la SP du Canada et des États-Unis

between CCSVI and MS. We are hopeful that these careful, parallel studies will help shed definite light on this issue.

A synthesis review funded by CIHR on this matter will be updated in the coming months to take into consideration the results of these seven studies. I will gladly provide the committee with a copy of this meta-analysis as soon as it becomes available.

Thank you for your attention. I would certainly be pleased to take your questions.

The Chair: Thank you. I should note that the witnesses agreed to their speaking order. I will invite Mr. Ghali to speak next.

Rodney Ghali, A/Senior Director, Partnerships and Strategies Division, Public Health Agency of Canada: Thank you, Mr. Chair and honourable members of the committee. I am pleased to be here today to speak on the issue of MS and to provide an update.

The agency's work is part of a broader Government of Canada approach to addressing MS and other neurological conditions. Research is a key component of this approach, and Dr. Beaudet has already spoken about the recently launched initiative.

The agency is supporting the development of an MS monitoring system, a pan-Canadian data system designed to measure and monitor the health status of MS patients. The Canadian Institute for Health Information is developing the system. We will provide an update.

An important component of the government's approach is to address gaps in information about neurological conditions, broadly speaking, so we build an accurate picture of these conditions and their effects on Canadians. MS shares much in common with other neurological diseases, which is why the government has made an investment of \$15 million over four years in the National Population Study on Neurological Conditions, an initiative designed to learn more about these conditions and their impact on Canadians. The agency is working in partnership with the Neurological Health Charities Canada, or NHCC, a coalition of organizations including the Alzheimer Society of Canada, the Parkinson Society of Canada, and the MS Society of Canada that represent people with chronic, often progressive neurological diseases.

The NHCC provides leadership on brain health, evaluating and advancing new opportunities for collaboration specific to advocacy, education and research projects.

Federal collaboration with the NHCC is ensuring that we bring the best expertise on neurological conditions to the table; that stakeholders are engaged and involved in the process; that we are studying the most important issues related to neurological

afin de déterminer s'il existe un lien entre l'IVCC et la SP. Nous espérons que ces études parallèles soigneusement menées permettront de faire la lumière dans ce dossier.

Une étude de synthèse financée par les IRSC à ce sujet sera mise à jour au cours des prochains mois afin de tenir compte des résultats de ces sept études. Je me ferai un plaisir de vous transmettre une copie de cette méta-analyse dès sa publication.

Merci de votre attention. Je répondrai avec plaisir à vos questions.

Le président : Merci. Je devrais faire remarquer que les témoins ont accepté de prendre la parole dans l'ordre prévu. J'inviterai donc M. Ghali à faire son exposé.

Rodney Ghali, directeur principal par intérim, Division des partenariats et des stratégies, Agence de la santé publique du Canada : Merci, monsieur le président et mesdames et messieurs les sénateurs. Je suis enchanté de comparaître aujourd'hui pour traiter de la SP et pour faire le point sur la question.

L'agence travaille dans le cadre d'une approche d'envergure mise en œuvre par le gouvernement du Canada afin de lutter contre la SP et d'autres maladies neurologiques. La recherche constitue un élément essentiel de cette approche, et le Dr Beaudet a déjà parlé de l'initiative lancée récemment.

L'agence appuie l'élaboration d'un mécanisme de suivi de la SP, un système de données pancanadien permettant d'évaluer et de surveiller l'état de santé des patients atteints de SP. L'Institut canadien d'information sur la santé est en train d'élaborer ce système. Nous vous tiendrons au courant du dossier.

Un volet important de l'approche du gouvernement a pour but d'étoffer les connaissances que nous possédons sur les maladies neurologiques en général afin d'avoir un portrait juste de ces maladies et de leurs effets sur les Canadiens. La SP a beaucoup de similitudes avec d'autres maladies neurologiques; c'est pourquoi le gouvernement a investi 15 millions de dollars sur quatre ans dans l'Étude nationale de la santé des populations relative aux troubles neurologiques, une initiative visant à en apprendre davantage sur ces maladies et leurs répercussions sur les Canadiens. L'agence travaille aussi en partenariat avec les Organismes caritatifs neurologiques du Canada, ou OCNC, une coalition d'organismes parmi lesquels figurent la Société Alzheimer du Canada, la Société Parkinson Canada et la Société canadienne de la sclérose en plaques, lesquelles représentent les gens atteints de maladies neurologiques chroniques et souvent évolutives.

Les OCNC offrent leur expertise dans le domaine de la santé du cerveau, en évaluant et en favorisant les nouvelles occasions de collaboration relatives à la promotion de la cause, à l'éducation et aux projets de recherche.

La collaboration entre le gouvernement fédéral et les OCNC fait en sorte que nous avons accès aux meilleurs spécialistes des maladies neurologiques, que les intervenants participent à l'ensemble du processus, que nous étudions les éléments les plus

conditions; and that key findings from this collaborative work are disseminated back into the community for the benefit of individuals and their caregivers.

It is the NHCC that proposed the National Population Health Study on Neurological Conditions because of the significant information gaps that exist. They wanted to create a new collaboration based on the fact that these conditions share many common features, most notably the impact on the daily lives of those living with neurological conditions, their families and their friends.

This study is filling important knowledge gaps. It will provide a clearer picture of the state of neurological diseases in Canada and give Canadians living with these diseases and their caregivers a chance to tell their stories. It will also aid governments and stakeholders in the planning of programs and providing services.

The study will provide us with key information to improve our knowledge about prevalence, risk factors, use of health services, economic costs and the impact of these conditions.

For example, it will allow us to project the future burden of key neurological conditions over the next 5 to 20 years. Being able to forecast the impact of neurological diseases over the next few decades is particularly crucial in the context of an aging population.

The study will allow us to better understand the impact on individuals in their homes, communities and their families and caregivers, which can improve the quality of care and their overall quality of life. It will also identify health and community-based needs and gaps for those affected by these conditions.

The projects under the study are well under way. In 2014, a comprehensive report will be published and a dialogue will be held so that policy-makers, researchers and stakeholders can discuss the findings and what they mean for approaches to neurological diseases going forward.

This initiative combined with CIHR's research and CIHI's work on the MS monitoring system represent a comprehensive suite of actions that will move our knowledge base forward and provide us the evidence to support policy and program development and improvement. Our collaboration with stakeholders is bringing the perspectives of those living with neurological conditions to every aspect of the work we do. This is critical to the relevance of the work because it grounds us in the

importants associés aux maladies neurologiques et que les principales constatations qui découlent de cette collaboration sont transmises à la communauté, afin que les patients et leurs fournisseurs de soins en profitent.

Ce sont les OCNC qui ont proposé la mise en œuvre de l'étude nationale de la santé des populations relative aux maladies neurologiques, compte tenu des lacunes importantes au chapitre de l'information. L'objectif était d'établir une nouvelle collaboration s'appuyant sur le fait que nombre de ces maladies ont beaucoup de points en commun, plus particulièrement leur incidence sur la vie quotidienne des personnes atteintes et sur leur famille et amis.

L'étude contribue à combler les lacunes au chapitre des connaissances. Elle donnera un portrait plus précis de la situation des maladies neurologiques au Canada et donnera aux Canadiens atteints de ces maladies et à leurs fournisseurs de soins une chance de raconter leur histoire. Elle aidera aussi les gouvernements et les intervenants à planifier les programmes et à fournir des services.

L'étude nous donnera l'information nécessaire pour améliorer nos connaissances sur la prévalence, les facteurs de risque, l'utilisation des services de santé, les coûts et les conséquences associées à ces maladies.

Par exemple, elle nous permettra d'extrapoler le fardeau des principales maladies neurologiques pour les 5 à 20 prochaines années. Il est particulièrement crucial, dans le contexte du vieillissement de la population, d'être en mesure de prévoir les conséquences des maladies neurologiques au cours des prochaines décennies.

L'étude nous permettra de mieux comprendre les conséquences des maladies neurologiques pour les personnes à la maison, leur collectivité, leur famille et les fournisseurs de soins, en vue d'améliorer la qualité des soins qui leur sont prodigués et leur qualité de vie en général. Elle permettra aussi de cerner les besoins et les lacunes en matière de services de santé à l'échelle communautaire pour les personnes souffrant d'une maladie neurologique.

Les projets lancés dans le cadre de l'étude sont bien avancés. En 2014, un rapport exhaustif sera publié et un dialogue sera engagé pour que les responsables de l'élaboration des politiques, les chercheurs et les intervenants puissent discuter des conclusions et de ce qu'elles signifient pour nos stratégies de lutte contre les maladies neurologiques à l'avenir.

Cette initiative, jumelée aux travaux de recherche des IRSC et de l'ICIS sur le système de surveillance de la sclérose en plaques, représente un ensemble complet de mesures qui améliorera notre base de connaissances et fournira des données fiables pour soutenir la mise au point et l'amélioration de politiques et de programmes connexes. Grâce à notre collaboration avec les intervenants, nous intégrons les points de vue des personnes atteintes d'une maladie neurologique dans tous les aspects de

real challenges facing Canadians with neurological conditions and their daily lives.

Through continued collaboration with the provinces, territories, health charities, stakeholders, researchers and input from patients, we are addressing the knowledge gaps related to MS and other neurological conditions, providing Canadians with the best possible information for treatment and management of their condition.

John Wright, President and CEO, Canadian Institute for Health Information: Good morning. On behalf of the Canadian Institute for Health Information, I would like to thank you for the opportunity to appear before the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

Since 1994, CIHI has played a unique role in Canada's health sector. As an independent not-for-profit corporation that provides essential information on Canada's health system and the health of Canadians, our vision is simple: better data, better decisions, healthier Canadians.

In March 2011, Canada's Minister of Health announced the creation of the Canadian Multiple Sclerosis Monitoring System and indicated that the federal government would provide CIHI with funding to develop this system. At CIHI we recognize the importance of the MS monitoring system for the thousands of Canadians living with this disease, their families and Canadian society as a whole. For this reason, we started working immediately with our partners on this important project.

At each stage of development we worked in close collaboration with people living with MS and their caregivers. We also worked with the Canadian Network of MS Clinics, the MS Society of Canada, clinicians, researchers, international experts and various levels of government.

I am pleased to report that as of September 2012 this system is in place and ready to receive data. Currently, clinics across Canada can submit data using a file extracted from their local MS registry. To make this happen, we are working one on one with volunteer clinic sites and their respective ministries of health to determine clinic-specific needs to participate. This critical work will serve as a model for successfully bringing MS clinics across Canada on board over the next several months.

In addition, work is well under way to develop a second option for submitting data, a secure online web tool. This tool will be available as of April 2013 to MS clinics, community neurologists and family physicians that care for Canadians living with MS.

notre travail. Cette collaboration est essentielle pour notre travail, car elle nous rapproche des vrais défis vécus quotidiennement par les Canadiens atteints d'une maladie neurologique.

Grâce à une collaboration soutenue avec les provinces et les territoires, les organismes caritatifs, les intervenants, les chercheurs et les patients, nous remédions aux lacunes au chapitre des connaissances sur la SP et d'autres maladies neurologiques, ce qui nous permet d'offrir aux Canadiens les meilleurs renseignements sur le traitement et la prise en charge de leur maladie.

John Wright, président et directeur général, Institut canadien d'information sur la santé : Bonjour. Au nom de l'Institut canadien d'information sur la santé, j'aimerais vous remercier de me donner la chance de comparaître devant le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

Depuis 1994, l'ICIS joue un rôle unique dans le secteur de la santé au Canada. En tant qu'organisme autonome sans but lucratif qui fournit des renseignements essentiels sur le système de santé du Canada et sur la santé des Canadiens, notre vision est simple : « De meilleures données pour de meilleures décisions : des Canadiens en meilleure santé ».

En mars 2011, la ministre de la Santé du Canada a annoncé la création du Système canadien de surveillance de la sclérose en plaques, et elle a déclaré que le gouvernement fédéral accorderait à l'ICIS un financement pour la conception de ce système. À l'ICIS, nous sommes conscients de l'importance d'un système de surveillance de la sclérose en plaques pour les milliers de Canadiens atteints de la maladie, pour leur famille et pour l'ensemble de la société canadienne. C'est pourquoi, avec nos partenaires, nous avons immédiatement mis en branle cet important projet.

À chacune des étapes du développement, nous avons travaillé en étroite collaboration avec des personnes atteintes de SP et leurs fournisseurs de soins. Nous avons aussi collaboré avec le Réseau canadien des cliniques de sclérose en plaques, la Société canadienne de la sclérose en plaques, des cliniciens, des chercheurs, des experts internationaux et divers paliers de gouvernement.

Je suis fier d'annoncer au comité que depuis septembre 2012, le système est en place et prêt à recevoir des données. À l'heure actuelle, les cliniques de partout au pays peuvent envoyer des données au système à l'aide d'un fichier extrait de leur registre local sur la SP. Pour y arriver, nous travaillons directement avec des cliniques volontaires et leur ministère de la Santé respectif, afin de cibler les besoins liés à leur participation. Ce travail essentiel servira de modèle en vue du recrutement des cliniques de SP du Canada qui aura lieu au cours des prochains mois.

De plus, les travaux relatifs à la conception d'un deuxième moyen pour soumettre des données, soit un outil Web sécurisé, avancent bien. En effet, à partir d'avril 2013, les cliniques de SP, les neurologues communautaires et les médecins de famille soignant des Canadiens atteints de la SP auront accès à cet outil.

The new Canadian MS Monitoring System will significantly increase the amount of information available to people living with MS, clinicians, researchers and the public to help improve care and quality of life for the estimated 55,000 to 75,000 Canadians living with MS. More specifically, this information will help measure disease patterns across Canada, identify variation in the use of treatments and monitor long-term patient outcomes associated with different treatment options.

The information collected on treatments received by patients living with MS will include procedures associated with CCSVI. However, it is important to note that the Canadian MS Monitoring System is not a CCSVI registry; rather, it is a pan-Canadian resource that will be relevant and useful, and will provide great information to all Canadians living with MS.

As we move forward, we will continue to work closely with people living with MS, our advisory committees, the jurisdictions, various levels of government and stakeholders, to continue to ensure standardized, longitudinal, pan-Canadian data on MS. It is data that, in the words of one of our advisory committee members who lives with MS, can “offer hope and help us move from what might work to what will work to find solutions.”

Thank you for your time. We will be happy to answer questions.

The Chair: Thank you very much. As the sponsor of the bill, I will give Senator Cordy the first opportunity to ask questions.

Senator Cordy: Thank you. I love the saying “better data, better decisions, healthier Canadians.” I hope you do not mind if I use it.

Dr. Beaudet, with respect to agreement 1148 to support the Scientific Expert Working Group between the CIHR and the MS Society of Canada, who made the grant application for the president’s fund, when, how much was the grant, and could you table the letter from the MS Society requesting the grant to the committee?

Dr. Beaudet: I want to make sure that I answer your question properly. You are talking about the proposal for the clinical trial?

Senator Cordy: The president’s fund. The MS Society was given money from the president’s fund.

Dr. Beaudet: That was to organize the working group?

Senator Cordy: Yes.

Dr. Beaudet: Now I know what you are talking about.

Senator Cordy: Who made the grant application for the president’s fund?

Dr. Beaudet: The MS Society.

Le nouveau Système canadien de surveillance de la sclérose en plaques augmentera de façon marquée la quantité de renseignements accessibles aux personnes atteintes de SP, aux cliniciens, aux chercheurs et à la population, ce qui permettra d’améliorer la qualité de vie et les soins que reçoivent les 55 000 à 75 000 Canadiens qui, selon les estimations, souffriraient de SP. Plus précisément, ces renseignements permettront de mieux comprendre les caractéristiques de la maladie d’un bout à l’autre du pays, les variations dans les traitements utilisés et les résultats à long terme associés aux différents traitements.

Les interventions associées à l’IVCC compteront parmi les renseignements recueillis sur les traitements reçus par les Canadiens atteints de SP. Cependant, il est important de préciser que le Système canadien de surveillance de la sclérose en plaques n’est pas un registre de l’IVCC. Il s’agit plutôt d’une ressource pancanadienne qui sera pertinente et utile, et dont tous les Canadiens atteints de SP pourront tirer profit.

Nous continuerons de travailler en étroite collaboration avec les personnes atteintes de SP, nos comités consultatifs, les provinces et les territoires, les divers paliers de gouvernement et les différents intervenants, afin que les données recueillies sur la SP demeurent normalisées, longitudinales et pancanadiennes. Pour reprendre les paroles de l’une des membres de notre comité consultatif, qui est atteinte de SP, ces données « peuvent donner de l’espoir et aider à trouver des solutions concrètes. »

Merci. Mes collègues et moi serons heureux de répondre à vos questions.

Le président : Merci beaucoup. Je vais laisser la marraine du projet de loi, le sénateur Cordy, poser les premières questions.

Le sénateur Cordy : Merci. J’aime bien le slogan « De meilleures données pour de meilleures décisions : des Canadiens en meilleure santé ». J’espère que vous me permettrez de l’utiliser.

Docteur Beaudet, en ce qui concerne l’accord n° 1148 pour appuyer le Groupe d’experts scientifiques entre les IRSC et la Société canadienne de la sclérose en plaques, j’aimerais savoir qui a présenté la demande de subvention pour le Fonds du président, à quelle date, et à combien s’élevait la subvention. Pourriez-vous aussi nous remettre la lettre de demande de la Société canadienne de la SP pour le Fonds du président?

Dr Beaudet : J’essaie seulement de bien répondre à la question. Parlez-vous de la proposition concernant les essais cliniques?

Le sénateur Cordy : Je parle du Fonds du président. La Société canadienne de la SP a reçu de l’argent du Fonds du président.

Dr Beaudet : Cet argent a-t-il servi à organiser le groupe de travail?

Le sénateur Cordy : Oui.

Dr Beaudet : Je comprends la question maintenant.

Le sénateur Cordy : Qui a fait la demande de subvention au Fonds du président?

Dr Beaudet : La Société canadienne de la SP.

Senator Cordy: Would you mind tabling the letter from the MS Society requesting?

Dr. Beaudet: Absolutely.

Senator Cordy: Thank you very much.

I would like to talk about follow-up care. I know that in 2010, when you were before the House of Commons Subcommittee on Neurological diseases, you said that no physician will refuse to see and treat them for complications of a treatment received abroad. I know you and Dr. Duncan have certainly had a lot of conversations about follow-up care since the summer of 2010. Dr. Duncan has brought concerns forward to you about appointments being cancelled, driver's licences being threatened. I know people who have been refused care or they are being threatened that their driver's licence would be taken from them. This past summer, we know that Roxane Garland, from Saskatchewan, died of a urinary tract infection and certainly her family would say that she was refused follow-up care.

The Scientific Expert Working Group said many times that media reports which stated that MS patients who experience complications after CCSVI treatment are not being seen by Canadian doctors are not justified. Where did you and the expert group get your information in terms of no one being turned away for treatment after they have gone abroad?

Dr. Beaudet: First, I would like to confirm that indeed I said that. I said I found it unacceptable that patients would not get proper follow-up care, and I will reiterate that statement.

However, you have to understand also that the CIHR is not in a position to ensure that the physicians provide adequate care. I did get assurances, however, from the various colleges of physicians, as well as professional societies, such as the Society of Family Physicians and the Royal College, that everything in their power would be implemented to ensure that patients receive the proper care, which is, as you know, in the end, the responsibility of professional colleges.

We also wanted to be proactive to ensure that the colleges themselves and, through the colleges, the physicians, would be fully informed of the progression of this file. We have been regularly providing them with updates on CCSVI — the literature, the results of publications and our own actions — to ensure that they could, in turn, inform the patients. We have been recommending strongly to the colleges that they should take all the necessary steps to ensure that patients would receive the proper care. I am sure that, in most cases, this is actually what happened.

Senator Cordy: That most patients are receiving the care?

Dr. Beaudet: Yes.

Senator Cordy: Did you speak to anyone from the national CCSVI society or people who have returned from having the treatment done abroad to see whether or not they feel they have been getting proper care when they return to Canada?

Dr. Beaudet: I have not.

Le sénateur Cordy : Pourriez-vous nous remettre la lettre de demande de la Société canadienne de la SP?

Dr Beaudet : Certainement.

Le sénateur Cordy : Merci beaucoup.

J'aimerais parler du suivi médical. Je sais qu'en 2010, lorsque vous avez comparu devant le Sous-comité sur les maladies neurologiques, un comité de la Chambre des communes, vous avez dit qu'aucun médecin ne refusera de voir et de traiter des patients pour des complications découlant d'un traitement reçu à l'étranger. Je sais que vous et le Dr Duncan avez certainement discuté des soins de suivi depuis l'été 2010. Le Dr Duncan vous a fait part de ses préoccupations au sujet de rendez-vous annulés et de menaces concernant les permis de conduire. En effet, je connais des gens à qui l'on a refusé des soins ou à qui l'on a dit que leur permis de conduire leur serait retiré. Nous savons que Roxane Garland, de la Saskatchewan, est décédée l'été dernier d'une infection urinaire, et sa famille affirme qu'on lui a refusé un suivi médical.

Le Groupe d'experts scientifiques a affirmé à plusieurs reprises que les reportages selon lesquels les médecins refusaient de voir les patients atteints de SP qui souffraient de complications après un traitement pour l'IVCC n'étaient pas justifiés. Comment vous et votre groupe d'experts savez qu'aucun médecin n'a refusé de traiter des gens à leur retour de l'étranger?

Dr Beaudet : Tout d'abord, j'aimerais confirmer que c'est bien ce que j'ai dit. En effet, j'ai affirmé que je jugeais inacceptable qu'on refuse à des patients le suivi médical approprié, et je le répète.

Toutefois, vous devez aussi comprendre que les IRSC ne sont pas en position de veiller à ce que les médecins fournissent les soins appropriés. Toutefois, des collèges de médecins et des sociétés professionnelles — par exemple, la société des médecins de famille et le Collège royal — m'ont assuré qu'ils mettraient tout en œuvre pour veiller à ce que les patients reçoivent les soins appropriés; comme vous le savez, au bout du compte, c'est la responsabilité des collèges professionnels.

Nous voulions aussi être proactifs et veiller à ce que les collègues et, par leur entremise, les médecins, soient tenus au courant des progrès accomplis dans ce dossier. Nous leur avons donc envoyé des mises à jour régulières sur l'IVCC — des documents, des résultats de publications et nos travaux — pour qu'ils puissent renseigner les patients. Nous avons fortement recommandé aux collègues de prendre toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que les patients reçoivent les soins appropriés. Je suis certain que, dans la plupart des cas, c'est ce qu'on a fait.

Le sénateur Cordy : La plupart des patients ont reçu les soins en question?

Dr Beaudet : Oui.

Le sénateur Cordy : Avez-vous parlé avec des membres de la Société nationale de l'IVCC ou à des gens qui ont reçu des traitements à l'étranger pour savoir s'ils pensent qu'ils reçoivent les soins appropriés à leur retour au Canada?

Dr Beaudet : Non.

Senator Cordy: Certainly I would think that most members of the medical community would say indeed the patients are, but I have spoken to hundreds of patients and many of them have been refused care when they return or have been refused MRIs before they head out of the country.

Dr. Beaudet: We have to be careful. These are two very different things. First, there is being refused care, but then some patients want specifically to have, for instance, Doppler analysis of their neck veins, which is not a diagnostic procedure that is currently recognized for MS. It is possible that it might have been refused. We are talking about, on the one hand, ensuring that people in distress are properly cared for, and on the other, not necessarily accepting to provide any type of test that the patient may request. If it is not considered as being an appropriate test for the condition, in the end, it is for the physicians to determine what to do.

Senator Cordy: In this case, the doctor did recommend it, but when the clinic found out she had MS, it was refused.

Dr. Peter Liu, Director of CIHR, when asked about his opinion of CCSVI, said, and I will quote from his report, “My own interpretation of the data is that CCSVI is likely a contributing factor in a restricted subset of MS patients.” He went on to say, “We need a much larger, multi-centred trial.”

When the announcement came out on Friday, I was delighted that the announcement came out that the government is moving ahead with clinical trials. I think all Canadians are happy this is starting. However, the press release said that they were pan-Canadian trials. When I think pan-Canadian, I think of it being across the country. I am from Nova Scotia, and MS patients from Atlantic Canada are excluded. Patients from Ontario are excluded from this study. I am curious why it said pan-Canadian when it will only be B.C. and perhaps in Manitoba.

Dr. Beaudet: That is a good point. Now we are talking about the interpretation of the word “pan-Canadian.” When we launched the call, we were clear that we wanted this call to be multi-site and that the sites would involve several provinces. Of course, we received a number of proposals. It so happens that the selected proposal that we received was proposing sites in three provinces.

Was that a sufficient number of provinces? I think you have to balance two things. I recognize the willingness of patients across Canada to participate in the trial. You have to recognize also that you want more than one site. You do not want all the sites in the same province. On the other hand, you do not want too many sites either. I will tell you why. In particular, there is such variability in the diagnosis of this condition that the more sites, you increase the chance of variability. We feel, and certainly the committee who ran that proposal felt, that there was a good compromise between having sites in certain places in Canada and

Le sénateur Cordy : Je pense que la plupart des membres du milieu médical affirmeraient sans doute que leurs patients reçoivent ces soins, mais j’ai parlé à des centaines de patients, et on a refusé des soins à un grand nombre d’entre eux lorsqu’ils sont revenus au pays ou on leur a refusé une IRM avant leur départ.

Dr Beaudet : Il faut faire attention : ce sont deux choses tout à fait différentes. Tout d’abord, on peut parler de soins refusés, mais certains patients demandent, par exemple, à obtenir une analyse Doppler de leurs veines du cou, ce qui n’est pas une procédure de diagnostic actuellement reconnue en ce qui concerne la SP. C’est possible qu’on leur ait refusé cela. D’un côté, on parle de veiller à ce que les gens en détresse reçoivent les soins appropriés, et de l’autre, de ne pas accepter de fournir un type de test que le patient pourrait demander. Si le test n’est pas jugé pertinent, au bout du compte, c’est au médecin de déterminer ce qu’il faut faire.

Le sénateur Cordy : Dans le cas qui nous occupe, le médecin avait recommandé ce test, mais lorsque la clinique a découvert que la patiente souffrait de la SP, on le lui a refusé.

Lorsqu’on lui a demandé son avis au sujet de l’IVCC, le Dr Peter Liu, directeur de l’IRSC, a dit, et je cite : « Selon mon interprétation des données, il est probable que l’IVCC soit un facteur contributif dans le cas d’un sous-ensemble restreint de patients atteints de SP ». Il a aussi dit : « Il faut mener une étude beaucoup plus vaste et multicentrique ».

J’étais très heureuse lorsqu’on a annoncé, vendredi, que le gouvernement ira de l’avant avec les essais cliniques. Je crois que tous les Canadiens le sont aussi. Toutefois, selon le communiqué de presse, il s’agit d’essais pancanadiens. Pour moi, pancanadien signifie d’un bout à l’autre du pays. Je viens de la Nouvelle-Écosse, et les patients du Canada atlantique souffrant de SP sont exclus. Les patients de l’Ontario aussi. J’aimerais savoir pourquoi on dit qu’il s’agit d’une étude pancanadienne lorsqu’on acceptera seulement des patients de la Colombie-Britannique et peut-être du Manitoba.

Dr Beaudet : Il s’agit d’un bon point. Nous parlons maintenant de l’interprétation du mot pancanadien. Lorsque nous avons lancé l’appel, nous avons précisé que nous voulions plusieurs sites et qu’ils seraient situés dans différentes provinces. Évidemment, nous avons reçu plusieurs propositions. Il se trouve que la proposition choisie suggérait des sites dans trois provinces.

S’agit-il d’un nombre suffisant de provinces? À mon avis, il faut équilibrer deux choses. Je reconnais que des patients de partout au Canada souhaitent participer aux essais. Il faut aussi reconnaître que nous voulons plus d’un site, et qu’ils ne doivent pas tous être dans la même province. Par contre, il ne faut pas avoir trop de sites. Permettez-moi de vous expliquer. Le caractère variable du diagnostic de cette maladie est si élevé que plus il y a de sites, plus on augmente le risque de variabilité. Selon nous, et certainement selon le comité qui a présenté cette proposition, il faut faire des compromis entre l’emplacement des sites et leur

not too many sites that you would have such variability in diagnostic and therapeutic procedures that you would increase the variance between the results at each site.

Senator Cordy: I can see that you do not want 13 sites across the country.

Dr. Beaudet: You need to also have the expertise at each site, neurological, radiological and vascular. You need all three.

Senator Cordy: If people from Nova Scotia are willing to travel to Poland or Italy or Mexico, I think they would be willing to go to Montreal. However, the press release clearly said that people have to live within driving distance of the clinical trial.

Dr. Beaudet: That is correct.

Senator Cordy: All of Atlantic Canadians are excluded from this trial.

Dr. Beaudet: It is also for the manageability of the trial, senator. As I am sure you understand, these patients will be followed extremely closely for over two years. They will undergo two surgical procedures, and they will be going to the clinic very often for a battery of tests. It is just a question of cost control and convenience that we are restraining the patients to near the sites.

A trial on 100 patients is not cheap; it is a \$6 million trial. If we are to talk about pan-Canadian, there is something that is very pan-Canadian and absolutely fantastic in this trial. This is not a trial started by the Government of Canada. It is a true partnership between the provinces and the federal government, and each and every province in which there is a site has agreed to collaborate and participate financially in the funding of the trial. This is a very positive example of strong collaboration on a very specific health problem between the provinces and Canada, and it should be mentioned.

The Chair: I have given Senator Cordy a little extra leeway, so I will try to get the rest of the senators to focus.

Senator Eggleton: Dr. Beaudet, you mentioned in the early part of your presentation that it has been disproved that CCSVI causes MS. I did not think that was the issue, though. I thought the issue now was whether the CCSVI procedure improves a person's quality of life.

I noted that Dr. Traboulee, who will now head up this study, is of the same view. He has traditionally followed, as I understand it, a different path that does not involve recommending or carrying out this procedure. Is he sufficiently neutral in this regard to be able to examine this? He seems to have a particular direction in this historically.

nombre, afin que le diagnostic et les interventions thérapeutiques ne présentent pas trop de variabilité, ce qui augmenterait les écarts entre les résultats.

Le sénateur Cordy : Je constate que vous ne voulez pas avoir 13 sites d'un bout à l'autre du pays.

Dr Beaudet : Il faut aussi avoir des spécialistes dans les domaines neurologique, radiologique et vasculaire à chaque site. Il faut que les trois types soient présents.

Le sénateur Cordy : Si les gens de la Nouvelle-Écosse étaient prêts à voyager jusqu'en Pologne, en Italie ou au Mexique, je crois qu'ils seraient prêts à se rendre à Montréal. Toutefois, selon le communiqué de presse, il est clair que les gens doivent habiter à une courte distance en auto de la clinique d'essai.

Dr Beaudet : C'est exact.

Le sénateur Cordy : Tous les Canadiens de la région atlantique sont donc exclus de ces essais.

Dr Beaudet : Il s'agit aussi de la gestion des essais, sénateur. Je suis certain que vous comprenez que ces patients seront suivis de très près pendant plus de deux ans. Ils vont subir deux interventions chirurgicales, et ils se rendront très souvent à la clinique pour subir une série de tests. C'est seulement pour des raisons économiques et pratiques que nous n'acceptons que les patients qui vivent près des sites.

De plus, un essai sur 100 patients coûte très cher, c'est-à-dire 6 millions de dollars. Étant donné que nous parlons du caractère pancanadien, je peux vous dire qu'il y a quelque chose de très pancanadien et d'absolument fantastique au sujet de ces essais. En effet, il ne s'agit pas d'une initiative du gouvernement du Canada, mais d'un véritable partenariat entre les provinces et le gouvernement fédéral, et chaque province où se trouve un site a accepté de collaborer et de participer financièrement aux essais. Il s'agit d'un exemple très positif d'étroite collaboration entre les provinces et le Canada au sujet d'un problème de santé très précis, et on devrait le souligner.

Le président : J'ai accordé un peu plus de temps au sénateur Cordy; je demanderais donc aux autres sénateurs d'aller droit au but.

Le sénateur Eggleton : Docteur Beaudet, vous avez mentionné au début de votre exposé qu'on a réfuté la théorie selon laquelle l'IVCC cause la SP. Toutefois, à mon avis, ce n'était pas la question. Je pense plutôt que la question, maintenant, est de savoir si le traitement lié à l'IVCC améliore la qualité de vie des patients.

J'ai remarqué que le Dr Traboulee, qui dirige maintenant cette étude, était du même avis. D'après ce que je comprends, traditionnellement, il était d'avis qu'il ne fallait pas recommander cette intervention ou y avoir recours. Est-il suffisamment neutre à cet égard pour examiner la question? Il semble avoir eu un parti pris au sujet de la question dans le passé.

Dr. Beaudet: The way a double-blind trial is built, Dr. Traboulee will not know what patient receives what treatment, whether the patient receives the sham procedure, or whether the patient actually receives the angioplasty procedure. Neither will the patient, by the way. That is what “double blind” means. There is no way he could influence the outcome of the trial.

Senator Eggleton: The question of whether this procedure, venous angioplasty, is a routine procedure or not is also something that I want to explore. I think the health minister said it is not, but we heard evidence earlier that a lot of this is happening around the world. Could you comment on that?

Dr. Beaudet: Absolutely. It is a routine procedure in arteries. Arteries have a tough wall with lots of elastic fibres and lots of resistance. You can put a balloon in there and open them up, and they will come back. You do not risk modifying, hurting or degenerating the endothelium. You do not risk breaking open an artery with a little balloon.

Things are very different with veins, and that is where it becomes a little more unusual. Has it been used in veins before? Yes, it has, in some cases, such as in patients that have been dialyzed for a long period of time and who tend to develop a stenosis of their kidney veins. Angioplasty is used in those cases to open the vein. What has been noticed in those cases is that there is a tendency, because the veins have such a small wall and so few elastic fibres, for the vein to re-collapse after a short while. There are very, very few data, in fact, on the long-term consequences of angioplasty in neck veins because it was just not being done routinely.

The danger is the dissection of the vein. Also, the endothelium of the vein is very fragile. Putting a catheter and opening a balloon in the vein could have some deleterious effect on the endothelium that could lead to stenosis later on. That is a real concern. There have been some unfortunate incidents of that kind following this procedure, so I do not think we should take it lightly.

Senator Eggleton: The information we had earlier was that the success rate for this is rather high. I believe we heard the rate of 1.6 per cent failure in terms of the operations that have been carried out. However, many of the drugs that have been used have much higher death rates, such as Tysabri. Can you comment on that?

Dr. Beaudet: I think you put your finger on the heart of the issue. Losing even one patient to a procedure that is not efficient is not acceptable. The whole purpose of this trial is to determine whether we can state that the procedure is relatively safe and that there is an efficiency that justifies taking the risks associated with it, as with any other procedure. It is always a case of balancing the risks and the benefits. We do not know how, in an objective way, we can evaluate these benefits. That is what we are trying to do.

Dr Beaudet : Comme il s'agit d'un essai à double insu, le Dr Traboulee ne peut pas savoir quels patients font l'objet d'une intervention bidon et lesquels ont droit à une véritable angioplastie. D'ailleurs, le patient lui-même l'ignore. C'est justement ce qu'on entend par « double insu ». Il ne peut donc d'aucune manière influencer sur les résultats de l'essai.

Le sénateur Eggleton : Je voudrais également traiter de la question qui consiste à savoir si cette intervention, l'angioplastie veineuse, est une procédure médicale courante. Je crois que la ministre de la Santé a indiqué que ce n'était pas le cas, mais des témoins nous ont dit que cela se faisait fréquemment ailleurs dans le monde. Pouvez-vous nous dire ce que vous en pensez?

Dr Beaudet : Certainement. C'est une intervention courante dans le cas des artères. Les artères ont une paroi solide constituée de nombreuses fibres élastiques offrant beaucoup de résistance. Vous pouvez y insérer un ballonnet pour les élargir, et elles vont reprendre leur forme. Vous ne risquez pas de les déformer, de les endommager ou de détériorer l'endothélium. On ne court aucun risque en ouvrant une artère avec un ballonnet.

Les choses sont très différentes avec les veines, et c'est là que l'intervention devient un peu moins routinière. L'a-t-on déjà fait dans des veines? Oui, dans certains cas, comme ceux de patients dialysés pendant une longue période dont les veines rénales ont tendance à se sténoser. On a alors recours à l'angioplastie pour rélargir la veine. Comme les veines ont une paroi très mince comportant peu de fibres élastiques, on a remarqué en pareil cas qu'elles ont tendance à s'affaïsser de nouveau peu de temps après. On ne dispose en fait que de très peu de données sur les répercussions à long terme de l'angioplastie sur les veines du cou, car il ne s'agit pas d'interventions courantes.

On court le risque de voir la veine s'ouvrir. En outre, l'endothélium de nos veines est très fragile. Il pourrait être endommagé par l'insertion d'un cathéter et le gonflement d'un ballonnet dans la veine, laquelle pourrait ultérieurement se sténoser. Il y a vraiment de quoi s'inquiéter. Comme il y a eu certains incidents malheureux de la sorte à la suite d'une intervention semblable, je ne crois pas que nous devrions prendre cela à la légère.

Le sénateur Eggleton : On nous a dit plus tôt que le taux de réussite était assez élevé. Je crois qu'on a parlé d'un taux d'échec de 1,6 p. 100 pour les interventions réalisées. En revanche, des taux de mortalité beaucoup plus hauts sont associés à bon nombre des médicaments utilisés, comme le Tysabri. Qu'en pensez-vous?

Dr Beaudet : Je pense que vous touchez au cœur du problème. Il est inacceptable de perdre ne serait-ce qu'un seul patient en raison d'une intervention inefficace. L'essai clinique vise d'abord et avant tout à déterminer si nous pouvons affirmer que l'intervention est relativement sûre et qu'elle est assez efficace pour justifier la prise des risques qui y sont associés, comme c'est le cas pour n'importe quelle intervention. Il s'agit toujours de peser les risques et les avantages. Nous ne savons pas comment nous pouvons évaluer ces avantages de manière objective. C'est ce que nous essayons de déterminer.

Senator Eggleton: Yet some drugs out there seem to be a bigger risk or carry a greater danger. What are we doing about that?

Dr. Beaudet: It is the risk-to-benefit ratio.

Senator Seidman: You use interesting words. You said, “an objective way to evaluate” what is a very significant and risky surgical intervention, potentially. As I did with Dr. Duncan earlier, I will address the science with you because you alluded to that at the beginning of your presentation, Dr. Beaudet. There have been 20 or so studies published in the peer-reviewed scientific journals since 2009, as I said to Dr. Duncan. All five studies published in 2012 appear to demonstrate much less certainty that there is a relationship between CCSVI and MS. Could you explain to us why that is important? I would appreciate it.

Dr. Beaudet: With great pleasure. There are two things. In the original study, Dr. Zamboni claimed that 100 per cent of the patients with MS had CCSVI. No one has been able to reproduce that data — no one. Dr. Zamboni claimed that CCSVI was actually the cause of MS. No one has been able to replicate this, and, in fact, this theory has been largely abandoned.

There is the possibility that a co-morbidity develops, i.e., as MS develops perhaps other neurological diseases develop. As well, vascular abnormalities develop. Now we are talking about something very different: an association between the two. You are absolutely right: Certain studies showed zero association, some studies showed a strong association, and other studies showed slightly superior than normal.

That is why we commissioned a meta-analysis that took together all the studies that could be put together. In some cases we do not have enough methodological details to include the study. We had two of those done. The results of the meta-analyses were reported to the expert working group and, in both cases, the meta-analysis came up with huge variants but statistical significance. There seems to be something there.

As you know, this was against a backdrop of patients going abroad and coming back with many anecdotal claims that they were improving, and of huge pressure on the medical profession asking CIHR what we should tell them. Can we prevent them from going abroad? Can we tell them it is all poppycock and they should not go? Can we tell them that it is a waste of their time and money? It is dangerous. Until you have a clinical trial rigorously carried out double-blind to tell you whether it has a real effect or a placebo effect, you cannot answer those questions.

We are asked why we did not do the trial before. Until we had the data suggesting that there was at least a strictly significant association, it would not have been ethical to carry out the trial. That is the way science works. There is not a single scientific

Le sénateur Eggleton : Il existe toutefois des médicaments qui posent de plus grands risques. Quelles mesures prenez-vous à cet égard?

Dr Beaudet : C'est encore une question de rapport entre les risques et les avantages.

Le sénateur Seidman : Chose intéressante, vous venez de parler d'une façon objective d'évaluer les risques d'une très importante intervention chirurgicale pouvant entraîner certains dangers. Comme je l'ai fait précédemment avec le Dr Duncan, je vais vous parler de science, car vous y avez fait allusion au début de votre exposé. Depuis 2009, une vingtaine d'études ont été publiées dans des revues scientifiques avec comité de lecture. Comme je le soulignais au Dr Duncan, les cinq études publiées en 2012 semblent témoigner d'une certitude beaucoup moins nette quant à l'existence d'un lien entre l'IVCC et la SP. Pourriez-vous nous expliquer en quoi cela est important?

Dr Beaudet : Avec grand plaisir. Il y a deux choses à considérer. Dans l'étude initiale, le Dr Zamboni soutenait que 100 p. 100 des patients atteints de sclérose en plaques souffraient d'IVCC. Personne n'est parvenu à en arriver aux mêmes chiffres — absolument personne. Le Dr Zamboni prétendait que l'IVCC était en fait la cause de la SP. Personne n'a pu établir ce fait depuis, et cette théorie a pour ainsi dire été abandonnée.

Il y a possibilité de maladies concomitantes, c'est-à-dire que d'autres troubles neurologiques se développent parallèlement à la SP. Il en va de même de certaines anomalies vasculaires. Il est alors question de quelque chose de totalement différent : un lien entre deux maladies. Mais vous avez tout à fait raison. Certaines études n'ont démontré aucun lien, d'autres ont révélé des liens étroits, et d'autres encore des liens légèrement supérieurs à la normale.

C'est la raison pour laquelle nous avons commandé une méta-analyse portant sur toutes les études disponibles. Dans certains cas, nous ne disposons pas de suffisamment de détails sur la méthodologie pour inclure l'étude dans l'analyse. Deux analyses semblables ont été effectuées. Les résultats ont été communiqués au groupe d'experts et, dans les deux cas, la méta-analyse a révélé une signification statistique malgré des variations importantes. Il semble donc y avoir quelque chose à fouiller.

Comme vous le savez, c'était dans un contexte où de nombreux patients allaient se faire soigner à l'étranger pour revenir en prétendant que leur situation s'était améliorée. Les médecins étaient alors nombreux à s'adresser aux IRSC pour savoir quoi dire à leurs patients. Peut-on les empêcher d'aller à l'étranger? Peut-on leur dire que ce sont des balivernes et qu'ils ne devraient pas y aller? Peut-on leur dire qu'ils perdent leur temps et leur argent? C'est risqué. Impossible de répondre à ces questions tant que l'on n'a pas mené avec toute la rigueur voulue un essai clinique à double insu pour déterminer s'il y a un véritable effet ou un effet placebo.

On nous demande pourquoi on n'a pas procédé à un essai auparavant. Tant que nous ne disposons pas des données pouvant laisser croire qu'il existe tout au moins un lien significatif strict, il n'aurait pas été éthique de notre part de

community at CIHR that would have accepted a proposal under those conditions. Since it was approved, it was found that now there is enough scientific evidence, although weak, to justify ethically subjecting patients to this procedure.

It is difficult, and it shows you the difficulty that we face when we are going ahead with a trial or not going ahead with a trial. You need to have a modicum of scientific basis. It could end up that we will realize a few years down the road that, yes, the angioplasty procedure has an effect, but it has nothing to do with the association. When we are putting a catheter in the vein, we are releasing a peptide, and that peptide improves the “brain fog” in patients and their quality of life. We do not know.

Senator Seidman: That is a good response in terms of understanding the issues.

[Translation]

Senator Verner: Dr. Beaudet, you have already answered my question about the choice of two provinces, as Senator Cordy mentioned previously.

Instead, I wanted to refer to the bill. The fourth whereas states that clinical trials have demonstrated “the safety of using balloon angioplasty in treating CCSVI”. That is the exact wording.

I would like to focus on the safe nature of the procedure. Do you know whether these treatments that have been declared safe have been approved by government authorities? Or have other types of clinical trials been done? Where are these statements coming from?

Dr. Beaudet: I am asking myself the same question because I do not think it is safe, and I do not think that there is evidence in the literature that shows it is safe. If it were, we would not be continuing a study that is supposed to demonstrate its efficacy and its safety. Phase one concerns the safety aspect, and phase two concerns the efficacy.

In fact, it is so unsafe that the FDA in the United States interrupted a study because it felt that there was not sufficient data to demonstrate the safety, and as long as there is no double-blind randomized study available, we could not make that kind of conclusion.

Senator Mockler: This is certainly a subject that affects all Canadians. When I was a member of the New Brunswick cabinet, from 1999 to 2006, our government did a lot of work for multiple sclerosis. I know that you already had a good reputation at that point. I would like that to be on the record in the *Debates of the Senate*.

réaliser un essai. C’est ainsi que fonctionne la recherche scientifique. Il n’y a pas un seul comité scientifique au sein des IRSC qui aurait accepté une proposition dans ces circonstances. Depuis, l’approbation a été obtenue. On a considéré que l’on dispose maintenant d’une preuve scientifique suffisante, quoique mince, pour justifier d’un point de vue éthique la réalisation de cette intervention sur des patients.

Cela vous démontre à quel point il peut être difficile pour nous de déterminer s’il convient ou non de procéder à un essai. Il faut pouvoir se baser sur un fondement scientifique suffisant. Il est possible que nous nous rendions compte dans quelques années que l’intervention angioplastique a bel et bien un effet, mais que celui-ci n’a rien à voir avec le lien établi. Lorsque nous installons un cathéter dans une veine, nous libérons un peptide qui peut atténuer l’impression de « cerveau embrumé » chez les patients et améliorer leur qualité de vie. Impossible de le savoir.

Le sénateur Seidman : Merci pour cette réponse qui nous permet de mieux comprendre les questions en cause.

[Français]

Le sénateur Verner : Vous avez déjà répondu, Docteur Beaudet, à ma question concernant le choix de deux provinces, tel que ma collègue le sénateur Cordy l’a mentionné précédemment.

Je voulais plutôt faire référence au projet de loi. Dans le quatrième attendu, on y affirme que les essais cliniques ont démontré « le caractère sécuritaire de l’angioplastie par ballonnet dans le traitement de l’IVCC ». C’est le libellé exact.

Je voudrais m’attarder sur ce qu’on appelle le caractère sécuritaire du traitement. Savez-vous si ces traitements qu’on déclare sécuritaires avaient été approuvés par les autorités gouvernementales? Ou bien est-ce d’autres types d’essais cliniques qui ont été faits? D’où sortent ces affirmations?

Dr Beaudet : Je me pose la même question, parce que je ne crois pas que ce soit sécuritaire et je ne crois pas qu’il y ait d’évidence dans la littérature qui démontre que c’est sécuritaire. S’il y en avait, on ne poursuivrait pas une étude qui est en partie vouée à en démontrer l’efficacité et la sécurité. La première phase concerne l’aspect sécuritaire, la deuxième phase concerne l’efficacité.

En fait, ce n’est tellement pas sécuritaire que la FDA aux États-Unis a interrompu une étude parce qu’elle jugeait qu’il n’y avait pas de données suffisantes pour en démontrer la sécurité et que tant qu’on n’aurait pas une étude à double insu randomisée, on ne pouvait faire ce genre d’attendu.

Le sénateur Mockler : C’est certainement un sujet qui touche tous les Canadiens. Lorsque j’étais membre du cabinet du Nouveau-Brunswick, de 1999 à 2006, notre gouvernement a beaucoup fait pour la sclérose en plaques. Je sais que votre réputation était déjà grande à ce moment-là. J’aimerais que cela figure dans les *Débats du Sénat*.

I have a few questions that came to mind. I cannot let certain comments made by the previous witnesses go unaddressed.

When they say, and I quote:

[English]

New Brunswick provides funds to patients who travel outside the country for treatment. We seem to be promoting medical tourism here in Canada.

[Translation]

My second observation is this:

[English]

One of the pillars of Canada's Health Act is "accessible," which means reasonable and uniform access to insured health services, and that no one may be discriminated against on the basis of income, age, and health status.

[Translation]

Are Canadians being discriminated against based on their income, age and health status?

Dr. Beaudet: No. Emphatically, no. I would like to come back to the explanation of that clinical trial that will be done in three provinces at four sites. It is important to understand that access to a treatment is not going to be given to one group of citizens over another. That is not what this is about. Rather, what this involves is determining whether we can allow this treatment to be used on patients with multiple sclerosis who have vascular abnormalities. And in that respect, we cannot have a study on 100 patients — which is not a large number — who are completely scattered across the 10 provinces. What we have in mind, first and foremost, is a study that is as solid as possible, scientifically speaking.

As I explained earlier, we obviously do not want to have the study focused in one province but, at the same time, we do not want to have so many sites that we end up with a variance that does not allow us to draw any conclusions.

The goal is not to give patients access to treatment, but to determine if the treatment is effective and safe. Once we have the results that show us this, and we have compared the results with those of other studies, we will be able to make recommendations to colleges of physicians in the various provinces that will make decisions about access to therapy. The CIHR is already proactive in communicating with the researchers of very similar studies, where we know that the same scientific rigor has been applied in the study to ensure that the results can be analyzed together, as a result multiplying the possible generalization of the results.

Senator Mockler: Does Canada currently have a two-tier health care system?

J'ai quelques questions qui me viennent à l'idée. Je ne peux pas passer sous silence certains commentaires qui ont été faits par les témoins précédents.

Lorsque l'on dit — et je cite :

[Traduction]

Le Nouveau-Brunswick aide financièrement les patients qui se rendent à l'étranger pour subir des traitements. On a l'impression que le Canada favorise le tourisme médical.

[Français]

Mon deuxième constat est le suivant :

[Traduction]

L'un des piliers de la Loi canadienne sur la santé est l'accessibilité, c'est-à-dire que chacun profite d'un accès raisonnable et uniforme aux services de santé assurés, et que personne ne fait l'objet de discrimination fondée sur son niveau de revenu, son âge et son état de santé.

[Français]

Est-ce que les Canadiens sont discriminés sur la base de leur revenu, leur âge et leur état de santé?

Dr Beaudet : Non. Très clairement non. Je voudrais revenir sur l'explication de cet essai clinique qui se fait sur quatre sites établis dans trois provinces. Il faut bien comprendre qu'il ne s'agit pas là de donner accès à un traitement préférentiellement à un groupe de citoyens plutôt qu'à un autre. On n'en est pas là. Il s'agit plutôt de déterminer si on peut admettre ou non que ce traitement soit utilisé pour les patients avec la sclérose en plaques qui présentent des malformations vasculaires. Et à cette fin, on ne peut pas faire une étude sur 100 patients — ce qui n'est pas un grand nombre de patients — qui soit complètement éclatée au travers les dix provinces. Ce qu'on a en tête, d'abord et avant tout, c'est d'avoir une étude qui est scientifiquement la plus solide possible.

Comme je l'ai expliqué plus tôt, on ne veut évidemment pas l'avoir concentrée dans une province mais, en même temps, on ne veut pas se retrouver avec un si grand nombre de sites qu'on se retrouve avec une variance qui ne nous permet pas de conclure.

L'objectif n'est pas de donner accès à un traitement aux patients. Il s'agit plutôt de déterminer si le traitement est efficace ou pas, et s'il est sécuritaire ou pas. Une fois qu'on aura les résultats qui nous le démontreront, et qu'on aura comparé ces résultats avec ceux des autres études, nous pourrions faire des recommandations aux collèges des médecins des différentes provinces qui prendront des décisions d'accès thérapeutique ou non. Et déjà, les IRSC sont proactifs en communiquant avec les chercheurs des études très similaires, où on sait que la même rigueur scientifique est appliquée dans l'étude afin de s'assurer que les résultats puissent être analysés ensemble, multipliant du coup la généralisation possible des résultats.

Le sénateur Mockler : Est-ce que nous avons au Canada, actuellement, un système de santé à deux vitesses?

Dr. Beaudet: No.

[*English*]

Senator Seth: Based on listening to everything, Dr. Beaudet, there is a little correlation between multiple sclerosis and this CCSVI intervention, yet we are proceeding with further research and procedures to continue to see the outcome first.

Of our Canadian patients suffering with MS, they are really getting confused, because the U.S. is going very fast and doing the surgery and going into trials. Will that be the effect we feel here? How come we are not going so fast?

Dr. Beaudet: We are going at the same speed, senator. There is one trial at the same rigour that is being carried out in the United States, and it is just starting, like our trial. In fact, Canadians will be participating in that trial because Saskatchewan and the Yukon will be sending patients as part of that trial.

Otherwise, there were indeed some trials in the United States carried out without the proper authorizations or under the right conditions, and the FDA shut them down. We are not behind. We are moving at the same speed as Australia, the U.K. and the U.S., and usually these are good comparators for us.

Senator Seth: In fact we should be telling patients that we are not behind and that we are doing the best. We conservatively want to ensure we are safe and the results are very good. That impression is a lot better than saying, "Okay, we are not doing anything."

Dr. Beaudet: You said it better than I could.

The Chair: That is not a question, so we will leave that.

Dr. Beaudet, and perhaps Mr. Wright, I had some questions I want to raise relative to other questions, but I will go to Senator Merchant, who has just come on the list. I always try to let my colleagues go first.

Senator Merchant: Thank you very much. I appreciate it.

I come from Saskatchewan. Our premier and our government announced about a year and a half ago that they were going to proceed. I could be wrong but I believe they got frustrated with the speed at which, nationally, we were moving toward these trials. They are going to do the study in Albany, New York. Are you satisfied they have met all the criteria that you feel are necessary to proceed?

Dr Beaudet : Non.

[*Traduction*]

Le sénateur Seth : Sur la foi de tout ce que nous avons pu entendre, docteur Beaudet, il semble exister une mince corrélation entre la sclérose en plaques et cette intervention pour l'IVCC, mais nous allons procéder à des recherches et des tests plus approfondis pour voir de quoi il en retourne exactement du point de vue des résultats.

Nos patients canadiens atteints de sclérose en plaques ne savent vraiment plus trop quoi penser, car les États-Unis procèdent très rapidement. Là-bas, des essais sont menés et des interventions sont effectuées. N'est-ce pas un peu ce qu'on pourrait se demander ici? Comment se fait-il que nous n'allions pas aussi vite?

Dr Beaudet : Nous allons à la même vitesse, sénatrice. Il y a un essai tout aussi rigoureux qui est mené aux États-Unis et il ne fait que débiter, tout comme le nôtre. De fait, des Canadiens vont participer à cet essai, car la Saskatchewan et le Yukon enverront des patients là-bas.

Sinon, il y a effectivement eu certains essais entrepris aux États-Unis sans les autorisations appropriées ou sans que les conditions voulues ne soient réunies, et la FDA y a mis fin. Nous ne traînons pas de l'arrière. Nous avançons au même rythme que l'Australie, le Royaume-Uni et les États-Unis, des pays offrant habituellement des repères de comparaison valables pour le nôtre.

Le sénateur Seth : Ainsi, nous devrions dire aux patients que nous ne sommes pas en retard et que nous faisons de notre mieux. Nous voulons bien nous assurer que toute la procédure est sûre et que les résultats sont excellents. Ce serait bien mieux que de laisser l'impression que nous ne faisons rien du tout.

Dr Beaudet : Je n'aurais pas su mieux dire.

Le président : Comme il ne s'agit pas d'une question, nous allons en rester là pour l'instant.

Dr Beaudet, et peut-être également M. Wright, j'ai quelques questions relativement à des points qui ont été soulevés, mais je vais donner d'abord la parole au sénateur Merchant qui vient de se manifester. J'essaie toujours de faire passer mes collègues en premier.

Le sénateur Merchant : Merci beaucoup. Je vous en suis reconnaissante.

Je suis de la Saskatchewan. Notre premier ministre et notre gouvernement ont annoncé il y a environ un an et demi leur intention d'aller de l'avant. Je me trompe peut-être, mais j'ai l'impression qu'ils sont un peu frustrés de la vitesse à laquelle les choses évoluent à l'échelle nationale relativement à ces essais. Ils vont réaliser l'étude à Albany, dans l'État de New York. Avez-vous la conviction que l'on a satisfait là-bas à tous les critères applicables pour procéder à des essais semblables?

Dr. Beaudet: Yes, I do think that the New York trial is actually very similar to ours. It is a serious trial and I would not have any worry about Canadian patients being part of that.

I did hear that we were moving slowly, but you heard what the process is like: Designing a proper call for proposals; giving the researchers the time to design a solid trial; getting together with partners and researchers across the land; submitting a trial to us; having this trial; and having the proposals evaluated. It was validated by an international panel of experts, and all the experts who reviewed the proposals submitted to us, with the exception of the chair, were from outside Canada. We did not want to bias the process in any way. I was not even aware of who was part of the committee that reviewed the applications.

Then, once an application was selected, we had to wait for each site to come up with a positive recommendation from the local ethics review board. For all the reasons I have mentioned, it is a complex protocol to study for the review boards.

Let us be glad that we are ready to go. I must say it has been a pleasure to interact with the provinces throughout this process. We have worked together in partnership. I have kept them informed and we have been in constant communication. As I said, there is now the financial participation of the provinces that have sites, and I think this is great. It is a good example as to how things should be working.

Senator Eggleton: I would like to follow up on that. If the New York study is a valid study and involves Canadians as funded by the Province of Saskatchewan, why do we need to do this other study here? These studies take some time. Meanwhile, we could be going on to Phase II instead of doing a Phase I study. There are people dying all the time. Why would we not hook into this one where we already have a hook anyway and go to Phase II?

Dr. Beaudet: Senator, it is a Phase I/II trial. It is a Phase II trial with a safety component, so it is I/II.

We did discuss the possibility of merging the two trials with the U.S., and we weighed the pros and cons. It is complicated to send Canadian patients abroad in the same way it is complicated to send them between provinces. Looking at the complexity of the protocol and the number of visits and exams involved, we felt that it would be better scientifically to have the two trials in parallel but to take steps that would allow us to merge the results eventually so that we can increase the end.

Dr Beaudet : Oui, j'estime que l'essai réalisé dans l'État de New York est en fait très similaire au nôtre. C'est un essai tout ce qu'il y a de plus sérieux et je crois qu'il n'y a aucunement lieu de s'inquiéter pour les patients canadiens qui y participent.

On peut toujours dire que nous procédons lentement, mais vous avez pu constater que c'est un processus en plusieurs étapes. Il faut préparer une demande de propositions; laisser aux chercheurs le temps d'élaborer une procédure clinique valable; rencontrer des partenaires et des chercheurs de tout le pays; nous soumettre une proposition d'essai clinique; réaliser l'essai; et faire évaluer les propositions. Cette évaluation a été menée par un groupe d'experts internationaux; exception faite du président, tous les membres du groupe d'évaluation étaient en effet de l'extérieur du pays. Nous voulions que cette évaluation se fasse en toute objectivité. Je ne savais même pas qui faisait partie du groupe d'experts chargés d'examiner les demandes.

Une fois la proposition sélectionnée, nous devons attendre que chaque site obtienne une recommandation favorable du comité d'éthique local. Pour toutes les raisons que j'ai mentionnées, c'est un processus complexe à examiner pour ces comités locaux.

Réjouissons-nous du fait que nous soyons maintenant prêts à passer à l'action. Je dois dire que ce fut un véritable plaisir d'interagir avec les provinces tout au long de ce processus. Nous avons travaillé ensemble en partenariat. J'ai tenu les autorités provinciales au fait de l'évolution des choses et nous sommes demeurés constamment en communication. Comme je l'indiquais, nous pouvons maintenant compter sur la participation financière des provinces où il y a des sites d'essai, et j'estime que c'est formidable. Cela illustre bien la façon dont les choses devraient toujours se dérouler.

Le sénateur Eggleton : J'aurais une question complémentaire à ce sujet. Si l'étude réalisée dans l'État de New York est valable et prévoit la participation de Canadiens avec le financement de la Saskatchewan, pourquoi devrions-nous procéder à notre propre étude? Des essais semblables exigent beaucoup de temps. Nous pourrions mener parallèlement une étude de phase II, plutôt que d'effectuer nous aussi un essai clinique de phase I. Les décès ne cessent de s'accumuler. Pourquoi ne pas s'arrimer à cette étude-là avec laquelle nous avons déjà des liens de toute manière et passer directement à la phase II?

Dr Beaudet : Sénateur, nous avons ici un essai clinique qui englobe les phases I et II. C'est un essai de phase II avec un volet innocuité, ce qui fait qu'il couvre les deux phases.

Nous avons envisagé la possibilité de fusionner les deux études. Nous avons pesé les pour et les contre. Il n'est pas simple d'envoyer des patients canadiens à l'étranger de la même façon qu'il est plutôt complexe de les faire passer d'une province canadienne à une autre. Étant donné la complexité du protocole et le nombre de visites et d'exams requis, nous avons jugé préférable du point de vue scientifique de mener les deux essais parallèlement tout en prenant les mesures nécessaires pour fusionner les résultats de manière à maximiser les avantages obtenus.

In all fairness, it is something that certainly did cross our minds. We feel that we are adding scientific strength by having these two parallel trials and then, at the end, doing a meta-analysis of the results. This is what the experts recommended to me, Senator Eggleton.

Senator Eggleton: Did you get Dr. Sandy McDonald involved?

Dr. Beaudet: I got researchers involved, researchers funded by CIHR or the NIH. I did not get people who cannot get grants.

The Chair: We will not get into an argument over individuals here. Points have been made with regard to individuals, and they are on the record.

The issue here is one of a very complicated process. This is a trial, and I want to use this term advisedly, not simply of popping a pill but rather a surgical intervention with substantial ancillary issues that arise in such an intervention. You have made observations helping to inform us with regard to the nature of that and the importance when one goes into a study such as this so that, to the best degree possible, the procedures used in the clinical trial settings are similar enough that the results can lead to a conclusion on the specific question asked. Is that a reasonable comment?

Dr. Beaudet: Totally.

The Chair: The nature of this procedure has now had the benefit, as Senator Seidman mentioned, of a number of people in different countries apparently having done some studies in this area. On the basis of her question and on the basis of your answer, it seems like there may be a trend developing with regard to the conclusions being drawn as time goes by, that is, as we better understand everything from the detection of veins to what is happening in the patient following what is the specific treatment they receive.

You do not need to answer this today if you are not able to, and I would welcome a follow-up.

Perhaps, Mr. Wright, since you folks monitor MS issues, could you give us an indication as to whether there has been any significant change in the evidence that has been coming forward in the scientific literature with regard to time?

The second thing that I would like to ask you, if you can, and I do not know if this information is available to either of you, but I have read reports that certain requests for trials have been turned down in other countries. In fact, if memory serves me, and it may not and you will correct me immediately, it was my understanding that Dr. Zamboni had requested a trial in Italy and that it had not been approved. It is my understanding further that some of those who appeared with Dr. Zamboni in the initial reporting have subsequently developed different opinions with regard to what they were actually involved with at that time and where they are now with regard to this issue.

Je dois donc vous dire que c'est une possibilité que nous avons bel et bien explorée. Nous estimions ajouter à la valeur scientifique de l'exercice en menant ces deux essais en parallèle pour procéder en bout de ligne à une méta-analyse des résultats. C'est ce que nous ont recommandé les experts, sénateur Eggleton.

Le sénateur Eggleton : Est-ce que le Dr Sandy McDonald a eu un rôle à jouer?

Dr Beaudet : Nous avons confié la tâche à des chercheurs financés par les IRSC ou les NIH. Nous n'avons pas fait appel à des gens qui ne pouvaient pas obtenir de subventions.

Le président : Nous n'allons pas commencer à débattre ici de l'identité des différentes personnes en cause. Des arguments ont déjà été portés au compte-rendu à ce sujet.

Nous discutons aujourd'hui d'un processus très complexe. C'est un essai qui ne consiste pas simplement, et je pèse mes mots, à avaler un comprimé, mais bien à se soumettre à une intervention chirurgicale avec toutes les complications pouvant en découler. Vous nous avez expliqué la nature de cet essai et l'importance dans un tel contexte que les procédures utilisées dans les différents sites d'essai soient, dans toute la mesure du possible, suffisamment similaires pour que les résultats puissent permettre de tirer une conclusion relativement à la question à laquelle on cherche à répondre. Est-ce bien le sens de ce que vous nous avez dit?

Dr Beaudet : Tout à fait.

Le président : Comme le soulignait le sénateur Seidman, nous pouvons maintenant miser sur le fait que des études à ce sujet ont été réalisées dans différents pays. À la lumière de sa question et de votre réponse, il semble vouloir se dégager une tendance quant aux conclusions qui sont tirées au fil du temps, c'est-à-dire au fur et à mesure que nous comprenons mieux tout ce qui se passe à partir de la détection des veines jusqu'aux effets sur le patient après le traitement reçu.

Vous n'avez pas à me répondre immédiatement si c'est impossible. Vous pourrez le faire ultérieurement.

Je m'adresse peut-être également à M. Wright, car votre groupe s'est penché sur les questions touchant la sclérose en plaques. Pouvez-vous nous dire s'il y a eu une évolution importante des résultats communiqués au fil des ans dans la documentation scientifique?

Je ne sais pas si vous disposez de renseignements à ce sujet, mais nous avons entendu dire que des demandes d'essai avaient été rejetées dans d'autres pays. De fait, si ma mémoire est fidèle et vous me corrigerez si je me trompe, je crois que le Dr Zamboni a lui-même demandé à mener un essai en Italie et qu'il n'a pas obtenu les approbations requises. Je pense en outre que certains des patients ayant participé à l'essai initial du Dr Zamboni ont ensuite changé d'avis par rapport à ce qu'il leur était arrivé à l'époque et à l'état dans lequel ils se trouvent aujourd'hui.

I do not want a quick and dirty answer on this. I would rather have something that the committee can see in writing with regard to these issues. If you specifically, Dr. Beaudet, could respond, and Mr. Wright, if that is an area that your organization follows to the degree that you would feel confident in responding to the question, I would welcome it with you as well.

Dr. Beaudet: We will be pleased to send you a detailed response to that question. Just as an overview, yes, this is science, it is evolving, it is changing and we are learning new things. I would say that, by and large, what we are seeing is less and less studies showing a strong association between CCSVI and MS and more and more studies showing negative results or showing equally high incidence of CCSVI in patients with other types of neurological disorders.

Another very surprising finding, the stenosis of the veins, the usual cardinal criterion for CCSVI, if there is any abnormality at all, from the post-mortem studies that have appeared since or more sophisticated imaging techniques, the real culprit could be perhaps valvular problems in the neck veins and not at all a stenotic problem. Things are evolving. We are learning. We can give you the papers and how things are evolving very specifically.

The Chair: Would you give your own analysis? We may not want to read the whole medical documents. Your reference to them will be fine, but I am asking you for an answer, not to put it over on to them.

Dr. Beaudet: As for the turned-down trial, yes, Zamboni's trial was indeed turned down because it was too large, and he was told to be a Phase I/II trial, as we are doing in Canada, and not start with Phase III. That is not how science proceeds.

The Chair: I want to get Senator Cordy's last question on the record.

Senator Cordy: This committee always seems to give homework.

We have some excellent panel members going to appear on other days, but we have no panellists who have actually had the procedure done. When we had our study on poverty, we met with people living in poverty. I know we did in Halifax and in Toronto. When we did our study on mental health and mental illness —

The Chair: Are you leading to a question for the witness?

Senator Cordy: I am asking if we can have people appear as panellists.

The Chair: We will discuss that as a committee.

Je ne veux pas que vous me répondiez hâtivement. Je préférerais que le comité puisse se pencher sur une réponse écrite à ce sujet. J'attendrai donc votre réponse, docteur Beaudet, ainsi que M. Wright, si vous estimez que votre organisation suit ces questions d'assez près pour vous permettre de vous prononcer en la matière.

Dr Beaudet : Nous nous ferons un plaisir de vous transmettre une réponse détaillée à cette question. Simplement pour vous donner un aperçu, je vous dirais que c'est la nature même de l'activité scientifique. L'état de nos connaissances évolue constamment et nous apprenons sans cesse de nouvelles choses. D'une manière générale, nous constatons que de moins en moins d'études révèlent un lien étroit entre l'IVCC et la SP, alors qu'elles sont de plus en plus nombreuses à produire des résultats négatifs ou à montrer une incidence tout aussi élevée de l'ICVV chez des patients aux prises avec d'autres types de troubles neurologiques.

Une autre constatation très étonnante concerne la sténose des veines, le principal critère indiquant généralement qu'il y a ICVV. À la lumière des examens post mortem effectués depuis et grâce aux techniques d'imagerie plus sophistiquées maintenant utilisées, il semblerait que le véritable coupable, si tant est qu'il y a effectivement anomalie, pourrait être une dysfonction valvulaire dans les veines du cou, plutôt qu'un problème de sténose. Les choses évoluent donc et nous sommes constamment en apprentissage. Nous pouvons vous soumettre des documents qui témoignent de l'évolution de la situation de façon très détaillée.

Le président : Pourriez-vous nous fournir votre propre analyse? Nous ne voulons pas nécessairement nous farcir tous ces documents médicaux. Vous pouvez très bien y faire référence, mais je vous demande votre opinion à vous, plutôt que celle communiquée dans ces ouvrages.

Dr Beaudet : Je dois vous dire par ailleurs qu'il est vrai que la demande d'essai clinique du Dr Zamboni a été rejetée parce qu'elle était de trop grande portée. On lui a dit de procéder à un essai englobant les phases I et II, comme nous le faisons au Canada, plutôt que de commencer à la phase III. Les scientifiques ne procèdent pas de cette manière.

Le président : Je vais laisser le sénateur Cordy vous poser une dernière question.

Le sénateur Cordy : Il semble que nous donnions toujours des devoirs à faire à nos témoins.

D'excellents témoins vont comparaître devant nous au cours des prochains jours, mais nous n'en avons aucun qui a subi l'intervention à proprement parler. Lorsque nous avons mené notre étude sur la pauvreté, nous avons accueilli des gens vivant dans la pauvreté. C'est ce que nous avons fait à Halifax et à Toronto. Lorsque nous avons fait notre étude sur la santé mentale...

Le président : Allez-vous avoir une question pour notre témoin?

Le sénateur Cordy : Je me demande simplement si nous ne pourrions pas convoquer des patients comme témoins.

Le président : Nous en discuterons en comité.

Thank you, witnesses for being here today. I thank my colleagues for attempting, in most cases, to minimize their preamble and get to the importance of the question and the witnesses for being willing to answer those questions, and particularly to be willing to follow up and answer the questions that have been put to you specifically.

(The committee adjourned.)

Nous remercions nos témoins pour leur comparution aujourd'hui. Je remercie également mes collègues qui ont réussi, dans la plupart des cas, à couper court à leurs préambules pour aller directement au cœur de la question, et nos témoins d'avoir bien voulu y répondre et, surtout, de nous fournir ultérieurement les réponses aux questions que j'ai moi-même posées.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, October 3, 2012

Health Canada:

Paul Glover, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch (HPFB);

Dr. Marc Berthiaume, Director, Marketed Health Products Directorate (HPFB).

Office of the Auditor General of Canada:

Neil Maxwell, Assistant Auditor General;

Louise Dubé, Principal.

Thursday, October 4, 2012

The Honourable Senator Jane Cordy, sponsor of the bill.

Kirsty Duncan, Member of Parliament for Etobicoke-North.

Canadian Institutes of Health Research:

Dr. Alain Beaudet, President.

Canadian Institute for Health Information:

John Wright, President and Chief Executive Officer;

Jean-Marie Berthelot, Vice-President, Programs;

Ann Chapman, Manager, Canadian Multiple Sclerosis Monitoring System.

Public Health Agency of Canada:

Rodney Ghali, Acting Senior Director, Partnerships and Strategies Division.

TÉMOINS

Le mercredi 3 octobre 2012

Santé Canada :

Paul Glover, sous-ministre adjoint, Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA);

Dr Marc Berthiaume, directeur, Direction des produits de santé commercialisés (DGPSA).

Bureau du vérificateur général du Canada :

Neil Maxwell, vérificateur général adjoint;

Louise Dubé, directrice principale.

Le jeudi 4 octobre 2012

L'honorable sénateur Jane Cordy, marraine du projet de loi.

Kirsty Duncan, députée, Etobicoke-Nord.

Instituts de recherche en santé du Canada :

Dr Alain Beaudet, président.

Institut canadien d'information sur la santé :

John Wright, président et directeur-général;

Jean-Marie Berthelot, vice-président, programmes;

Ann Chapman, gestionnaire, Système canadien de surveillance de la sclérose en plaque.

Agence de la santé publique du Canada :

Rodney Ghali, directeur principal par intérim, Division des partenariats et des stratégies